

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46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46回）
議事次第

1. 日時 令和元年7月19日（金）10:00～12:54

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

志村委員、大野泰雄委員、上原委員、梅垣委員、
大野智委員、川島委員、森川委員、山内委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

金子参事官、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

【継続審議品目】

(1) 「□□」（合同会社希少糖食品）

【新規審議品目】

(2) 「□□」

「□□」

「□□」

「□□」（花王株式会社）

(3) 「□□」（日清ヨーク株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 それでは、お時間となりましたので、始めさせていただきたいと思います。皆様、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す。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第46回会合を開催いたします。

本日は、河田委員、佐藤委員、山岡委員、脇委員から、所用により御欠席との御連絡をいただいております。

また、本日、交通事情の関係で、志村座長、梅垣委員から、遅れて来られるという御連絡をいただいております。

また、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越しいただいております。

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。

議事次第の次に、資料1から6、参考資料となっております。また、後ろのテーブルには、審査申請書などの資料を御用意しております。不足の資料等がございましたら、審議の途中でも事務局にお申し付けいただければと思います。

なお、今回も別室で各品目の申請者に待機をいただいております。御指示がございましたら、事務局が確認に向かわせていただきたいと思います。

最後になりますが、今月7月9日付けの人事異動で、私ども消費者委員会事務局の参事官が、坂田より金子に替わりましたので、新任の金子より一言御挨拶をさせていただきます。

○金子参事官 9日で着任いたしました、金子でございます。

前職は消費者庁で徳島オフィス担当の参事官をしておりました。どうぞよろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、志村座長が御到着されるまでの間、大野座長代理、以後の進行をお願いいたします。

○大野座長代理 わかりました。

それでは、私が座長代理ということですので、志村座長が来られるまで、私が座長を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、まず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、非公開とさせていただきます。第3項で公表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、申合せに基づく寄附金等の受取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います。事務局から確認結果の御報告をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申合せに基づきまして、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受取について事前に確認をさせていただきましたところ、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。

○大野座長代理 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。

特段ないようですので、個別品目の審議に入りたいと思います。

本日の予定では、最初に「□□」がありまして、その後に「□□」関係、その後に「□□」ということでございますけれども、事務局のほうで志村座長とも御相談して、私にも問合せがあったのですけれども、(1)と(2)についてはいろいろ議論があると思いますので、(3)の「□□」から、審議させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

《 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】

(3) 「□□」(日清ヨーク株式会社)

○□□委員 それでは、そういうことで、最初に議事次第(3)の品目である「□□」について、御審議していただきますよう、お願いいたします。

それでは、それについて、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 資料5を御覧ください。申請品「□□」、食品形態は乳酸菌飲料、内容量は□□、□□、□□です。

許可を受けようとする表示の内容は「□□」。

関与する成分と量は、*Lactobacillus paracasei subsp. paracasei* NY1301、関与分量が□□となっております。一日摂取目安量は□□です。

右側、既許可品として「□□」をお示ししておりますが、こちらとの相違点は関与分量が□□であったところ、申請品は□□として申請がなされているものとなっております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、皆さんから御意見を伺いたいと思いますけれども、その前に、事前に委員の先生方からいただいた御意見を紹介して下さるようお願いいたします。

○消費者委員会事務局 その前に、事務局としてポイントとなる点を一つ申し上げます。本申請品の関与分量は、既許可品の関与分量よりも多いために、安全性に関しては食品安全委員会において議論されることになっております。

今回の「□□」についてのコメントについては、それぞれの委員の先生からいただいております。資料6を御覧ください。最後のページに「□□」についての各委員のコメントが記載してあります。よろしいですか。

□□委員のコメント、有効性検証試験の結果については、まず1点目で、摂取1週間目では群間

差があるのですけれども、2週目で群間差が見られていないという点。2点目は、糞便の菌叢解析で、摂取期間終了前の4日間で腸内環境の改善が示唆されていますが、これは上の結果と矛盾するように思いますという点。3点目として、「□□」、この「□□」という根拠がよく分かりませんでしたということでございます。

□□委員は、特にコメントはございません。

□□委員ですが、品質管理の方法に関する資料で、ポイントとしては、□□の原料となる□□の規格が、食品添加物公定書の規格に合致しているものかどうかという点を確認したいというコメントでございます。

□□委員からのコメントでは、この申請品の用量設定試験では、□□の関与成分を含む飲料のデータがないのですけれども、既許可品で便秘への有効性は示されていないのでしょうかという疑問が示されています。

□□委員からは、有効性、安全性に関する試験では、特に大きな問題はないと考えられているということございました。

□□委員についても、特に意見はございませんということでございます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、順を追って先生方の御意見を伺いたいと思います。□□委員がどのタイミングで来られるか分かりませんので、その後の□□委員から、私から読ませていただいて、先生方に御意見を伺いたいと思います。

□□委員は、品質管理のほうで、□□の□□の規格が、食品添加物公定書ではなくて自社規格が記載されているということですが、ここに載せてありますように、食品添加物公定書の規格に合致するものを原料とされているかどうか、そういう理解でいいですかという質問ですので、これについては何か。

お願いいたします。

○消費者委員会事務局 この件について申請者に問合せをしたところですが、この□□に使用されている□□は、食品添加物公定書の規格を満たしているということを原料メーカーに確認したということが1点です。

もう1点は、今後の製品の製造に際しても、食品添加物公定書の規格を満たす□□を原料として使用することを申請者に確認いたしました。

○□□委員 ありがとうございます。

それは口頭で確認するというだけでよろしいのですか。事務局としては何か文書で書いてもらうとか、そういうことは必要ないですか。

○消費者委員会事務局 こちらの御説明でよろしいということであれば、次に進めさせていただくと、これを御了解いただくという形でよろしいかと思っております。

○□□委員 それでは、先生方、いかがでしょうか。

特に御意見がないようでしたら、この御意見を出していただいた□□委員に確認を取って、そう

ということよろしいかどうか。よろしかったらパス、問題があるようだったら事務局に連絡していただくということよろしいでしょうか。

では、□□委員にそういう回答を示して確認を取ってくださるよう、お願いいたします。

次に、□□委員の御質問について、御説明願えますでしょうか。

○□□委員 この申請書資料の概要が、私の手元にあるものと違ってかなり分厚くなってしまっているのですが、対応が追いつかないのですが、それはさておき、有効性については、□□委員が指摘されるように2週間目では有意差がないのですけれども、1週間目と3週間目では有意差が見られません。

私が疑問に思ったことは、この資料の中の用量設定試験において、既許可品目の□□の便秘への有効性を示すデータはあるのでしょうか。手元の資料では□□と□□で□□で有効性が見られたという用量設定試験がなされています。既存のものは試験には含まれていません。

もう一つ、先ほど読まれなかったのですけれども、この製品の表示データ□□、□□と菌数が非常に誇張されて示されています。多ければ効くような表示になっています。既存品との有効性の比較はどうなっているのか疑問を持ちました。

○□□委員 ありがとうございます。

私も感じたのですけれども、今回いただいた資料の中には、特に今までの古い文献は入っていないですね。送っていただいたUSBにも入っていませんでしたが、いかがですか。

○消費者委員会事務局 確認しましたけれども、以前の審査申請書に含まれる文献は、含まれています。

○□□委員 当然、□□のものが入っているわけですね。

○消費者委員会事務局 入っています。

○□□委員 有効性が認められていると。

お願いします。

○消費者委員会事務局 以前の「□□」の申請書を確認したところでは、一日1回□□の関与成分を含む製品を摂取した際、糞便回数とか糞便量に有効というデータは見られませんでした。

○□□委員 ということは、便秘に対する有効性は示されていないということですか。

○消費者委員会事務局 そこに示されているのは、一つは、ビフィズス菌の菌量が増えるとか、クロストリジウムの検出率が減るとか、摂取による変化を見ておりまして、腸内環境が改善されることが示されています。

そのほかのことを総合的に考えて、この食品の整腸作用が確認されたということだと思います。

○□□委員 □□委員、いかがですか。

○□□委員 便秘への有効性がないのだったら、それは新しいことなのですけれども、許可を受けようとする内容は余り変わっていませんね。表示の内容はどうなのでしょう。既存品とどういふところが違うかこちらで想像するより会社の方に直接聞いてはっきりしたほうが良いような気がします。

○消費者委員会事務局 特保では、便秘解消とかということは言うことができなくて、それで許可

文言もこのようになっているわけですがけれども、実際の整腸作用の試験の項目として、もちろん排便回数とか排便量とかもあるわけですが、腸内環境の改善もその一つに含まれておりまして、ですから、その腸内環境改善が認められて、特保として許可されたと考えています。

〇〇〇委員 やはり率直に疑問に思うので、既許可品との関係はどうなっているのかということ、また、用量設定にどうして入っていないのかということをお願いいただけるとよいと思います。

〇〇〇委員 私から言うのも変かもしれませんが、今の説明だと、この既許可品では、腸内環境を良くするというのは、ビフィズス菌などの量比が変わるからということだったと思うのですが、それで許可になるとは思えないのです。ビフィズス菌が増えるということ自体が特保としての許可の根拠になるというのは、おなかの便通が良くなったとか、そういう症状的なことで良いことがあったと思うわけですが、それについて今までの製品と現在の製品とで比較して下さると、〇〇委員の御質問に答えることになると思うのです。

古いのはよく分からないので、そういうことはありましたか。腸内細菌の構成が変わるから効能が良いのだとか、乳酸菌が増えるから腸内環境を良くする、それだけで許可になりましたか。よく覚えておられる〇〇委員に聞いたほうがいいかなと。

〇〇〇委員 正確に記憶していませんけれども、もうかなりの製品が出ています。明確ではないけれども、一般的にはいいだろうとなっていると思います。この製品だけだったら調整しなければいけないと思うわけですが、ほかにいっぱいあって、腸内細菌叢を変えるというのは腸内環境を整えることにつながるという、かなり多くの製品があります。どこまで認めるかというのは難しいわけですが、これまでいろいろ許可してあるものから大体推定できるだろうというレベルではないかと私は認識しています。

〇〇〇委員 そうすると、それがメインの評価のパラメータになるということですね。

〇〇〇委員 そうではないです。例えば1-11です。これの排便回数が増えたとかというのは確かにありますから、現象を基にして、それを支持する、サポートするデータとして、腸内細菌叢がという意味だと私は理解しています。

〇〇〇委員 私もそういうものがあって、それをサポートするデータとしてだったらいいと思うわけですが、前回の審議のときに、それがなくて許可したということはあるのかなと思ったのです。

〇〇〇委員 それは多分ないと思います。

〇〇〇委員 そうしたら、そこを前回と今回とで比較して、今回のほうがいいのか、例えばばらつきが少なくなったとか、そう言っていただけるといいのではないかと私は思ったのですが、〇〇委員はいかがですか。

〇〇〇委員 既許可品との比較が必要であると私は思います。

〇消費者委員会事務局 今、既許可品のデータを探しておりますので、ちょっとお時間をいただければと思います。

〇〇〇委員 わかりました。

そういうことで、〇〇委員は今日は来られておりません。

何かございますか。

〇〇〇委員 これはいつの時代に許可されたというのは、結構影響しているのです。こんなことを言っているのかどうか分からないですけども、当初の特保は数がなかったので、ある程度想定できるような状態で許可をした経緯があったと思います。ですから、今は審査を通らないようなものが昔は通っているというのも実はあるのです。今はかなり厳しくやっていますけれども。

〇〇〇委員 平成13年。

〇〇〇委員 平成13年だと、どうなのですかね。

〇消費者庁食品表示企画課 確たることが言えませんので、すみません。多分やっていると思うのですけれども、今、データを持ってまいります。

〇〇〇委員 では、そのデータを見てから。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 まだ厚労省の時代に出されていたものだと思うのですけれども、特保の指導要領を見ると、今回の特保と同じ整腸関係の評価指標等というところに、「原則として排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する」と書かれているので、もしかしたら過去には先ほどおっしゃったように腸内細菌叢だけ見て許可が出ていたものがあったのかもしれない。推測でしかないのですけれども。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 この乳酸菌のものはかなり多くて、ほかの製品で証明しているデータがあれば同じだからというやり方があると思います。例えば論文にするときに、乳酸菌飲料とヨーグルトとで物が違うからというのは、これは学術論文にならないけれども、ここの審査では必要なのですね。そういう意味で、日本健康・栄養食品協会の健康栄養研究という雑誌をわざわざ作って研究内容が論文になるようにしています。腸内細菌叢に影響するというのは乳酸菌自体であるというのが別途証明されていたら、そうすると、類推ではないですけども、そういう判断をした可能性はないことはないと思います。でも、どこかで証明はしてあるはずですよ。

〇〇〇委員 わかりました。いずれにしても資料をいただいて。ここで比較したほうがよろしいのですか。それとも、それを基に業者に比較表みたいなものを作っていただいて御質疑したほうがいいのかと思うのですけれども。

出てきましたか。

〇消費者庁食品表示企画課 過去の「〇〇」のデータの中では、健常成人男女39名で確認したものがあまして、被験者を2群に分けて、プラセボ飲料を飲ませる群と当該品を飲ませるグループを2週間ずつ順序を変えてクロスオーバーで実施をしているということです。

そのときの数は、菌の名前はもしかしたら変わっているかもしれませんが、NY1301が450億個以上という形にはなっておりました。全被験者において、摂取した群と比較したら、排便回数が非摂取期及びプラセボ飲料摂取期と比較して有意に増加したということにはなっております。排便回数などは確認されています。排便量も有意に増加したと書いてあります。

〇〇〇委員 では、データはあるようなので。

〇〇〇委員 今、菌数は〇〇幾つとおっしゃいましたね。この比較表では〇〇となっているのですが、この比較表が間違っているのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 当該品を調べたときの、精査したときのものを計るとそれぐらいになっていたということだと思います。恐らく、今回の「〇〇」も〇〇を確保する意味で。

〇〇〇委員 既許可品目では〇〇になっているのですけれども、それはこれでよいのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 そのときはそれで許可がされていますので、それでいいだろうということだったのだろうと思いますが。

〇〇〇委員 言われていることがよく分かりませんが、〇〇という数字が間違っているのですか。それとも合っているのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 これはもうその当時のものを見ていただくしかないと。

〇〇〇委員 すみません。比較表の〇〇というのはこれでよいのですか。既許可品目の規格は〇〇なのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 恐らく摂取させたものの分析をした結果、それぐらいの飲料になっていたということなのだと思います。今回の「〇〇」につきましても、実際に製品として「〇〇」の菌数を計れば、その菌数、〇〇よりは多い数になっているとは思いますが。乳酸菌ですので調整は相当難しいのだと思うのですけれども。

〇〇〇委員 ここに書いてある規格以上は入っているというふうに決めるわけですね。有効性は、その用量で有効性が証明されますね。ここには〇〇と書いてあるので、そこがよく分からないのです。

〇消費者庁食品表示企画課 これもその当時の状況を私どもとしても詳細を把握できるわけではありませんけれども、恐らく個数に関しては余り大きく重きを置いて見なかったのではないかと思います。今回のものは、そこまでの最低ラインを、〇〇で調べないとだめなのですということ的前提とされるのであれば、それはそれで御指摘していただくことになるのだろうと思うのですが、いずれにしましても、その数をどうするかということだと思います。

〇〇〇委員 解釈ではなく、規格をどう決めたかということに返ってくるので、大事なことだと私は思うのですが。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 〇〇のお話なのですが、今回の申請資料の1－8の現状報告が、2000年に発表されたものです。こちらについて、〇〇の報告になると思います。

同じく、この申請資料の概要版のウの2ページ目に、引用した各文献の要約が順に載っていますが、2ページ目の上から3番目のところに書いてあります。Lactobacillus casei NY1301、〇〇を含有する乳酸菌飲料の摂取が腸内細菌叢を改善し、排便回数及び便秘傾向者の排便量を増加させるなどの整腸作用を示した、また、3倍量摂取により消化管症状に問題となる症状の発生は認められなかった、資料No. 1－8。これが恐らく〇〇の根拠になるのではないかとと思うのですが、いかがでしょうか。御確認をお願いいたします。

〇〇〇委員 そうでしょうね。このデータがあったから、当然〇〇に。

〇〇〇委員 ただ、配布された資料にはなかったの。

〇〇〇委員 あらかじめ先生方に配付して下さった資料の中には、1-8が入っていなかったのです。

〇消費者委員会事務局 それは入っております。

〇〇〇委員 この中には入っていませんね。

〇消費者委員会事務局 そちらには入っていないです。

〇〇〇委員 今日、置いてある資料には1-8はありますけれどもね。

どうでしょうか。

〇〇〇委員 どうして用量設定で既存品が入っていないのか、問い合わせてもと思います。この用量設定、今回お配りいただいた資料だけを読むと、有効量の最低は〇〇と読めますね。少なくとも〇〇と。〇〇と〇〇で用量設定をやっています。

〇〇〇委員 1-8の資料では、〇〇で試験をして、その3倍量も試験しているということですね。それで安全性が確認されたということですが、これは想像ですが、3倍量でやって、それなりの有効性が認められたのではないですか。だから、今回は3倍量ではないけれども、それに近い〇〇をやってみたということなのかなと思うのですけれども。

〇消費者庁食品表示企画課 すみません。私の説明が間違えていたようです。この「〇〇」は〇〇入りでありまして、今見られている資料は1-8で、先ほど先生にお見せしたのもそうなのですが、〇〇中〇〇ですので、3分の1すれば〇〇ということになりますので、そういう意味では〇〇でこのデータが確認されているということになるかと思えます。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 菌数は、かなり測定でもばらつきますが、資料を読むと引っ掛かります。一応コメントはしておいたほうがよいと思います。

〇〇〇委員 私は、今までの製品の〇〇での効果と今回の申請の〇〇での効果、それを比較して、今回の〇〇にしたという理由を出してほしいと思うのです。効果が良くなるとか、ばらつきが少なくなるとか、何かいい点があると思うのですね。それがなければ、こちらに変えた根拠がないことになる。そういうコメントを出したらいかがかと思うのですけれども、いかがですか。

〇〇〇委員 表示にも大きく表示されています。素人が読めばきっと強力になったのではないかと考えると思うのですけれども、その根拠はあるのかということなのです。

〇〇〇委員 では、先生方、そういうコメントを出して、その回答をどうするかは、また後で検討して皆さんに御意見を伺いたいと思いますけれども、そういうことを申請者側にまとめていただくということでいかがでしょうか。

事務局も、そういうことで。

〇〇〇委員 〇〇委員から御指摘のあった2週目で有意差が出ていないけれども、だからいけないと言っているわけではなくて、ここはどう考えるかということも。

〇〇〇委員 まだ〇〇委員のほうには入っていないので、これから〇〇委員の御意見を伺いたいと思います。

それでは、□□委員、お願いいたします。

○□□委員 遅刻をしてきて申し訳ございませんでした。

資料1-11の表2という便通の表ですが、1週間目では初期値からの増加、これが被験食品で認められて、群間差も認められているということかなというぐあいに思います。摂取2週目について言うと、ここは群間比較で差がついていないということで、トータルで見ると群間比較は差がないけれども、群内変動、これは有意にあったということなので、1週目は効くけれども、2週目には効かないようにも見えなくはないなということ、これでよろしいのでしょうか。これを長く使って有効かどうかというあたりは少し懸念があるということで、1番目は申し上げました。

○□□委員 ありがとうございます。

これはどうしますか。確かにそのとおりですけれども。

○□□委員 2週間通して見れば効いているなということであれば、それでよろしいようにも思います。

また、2番目なのですが、摂取期間終了後4日前に採取した糞便、これは菌叢を調べているわけですが、こちらでは摂取2週目ということになります、そこで菌叢が改善されたということです。この話と1番目の話が何となく合わないようにも感じましたということではありますが、そういうこともあるだろうということであれば、それはそれで結構かと思えます。

3番目は、□□というのが、表示見本を見ると、かなり目に飛び込んでくるような形になっているのでということが一つです。これは□□がそのまま腸に届くようなイメージを消費者の方が持たれるかもしれないのですけれども、こういうことはあり得ないですね。母数が多いから生き残りは多い、その効果はあると思うのです。ただ、こういう表示をこれまでどのように扱ってきたかということも踏まえて御判断いただければと思います。

○□□委員 それでは、□□委員の御意見の1と2については、まず先生方、御意見はございますでしょうか。これはこういうものだと、そのぐらいのばらつきは当たり前だとか、そういう意見がもし多ければ、そういうことで結論を出したいと思うのですけれども、必ずしもそういうことが今のところ結論を出せないようだったら、申請者に返して、その辺のデータをまとめていただいて回答を得て、その上で議論したらと思うのですけれども、いかがでしょうか。

排便回数は摂取前と比べると対照群でも増えているのですね。その辺があるのでデータが読みにくくなっているのだと思うのですけれども、いかがでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 先生がおっしゃったように、最初のスタート時に有意差がついているところがまず分からないというか、ここはなぜ有意差がないようにそろえなかったのかなと思うのですが、でも、それは仕方がなくて、2週目の対照群の上がり方が結構上がっている、ここでなくて、最終的に平均をとると、有意差はないけれども、傾向は出ているような形ではあるので、よいのではないかとは思いますが。2週目がなぜかこの対照食の方が結構上がっているというところで、3週目を見られたら一番はっきりしたと思うのですけれども、そういう形でしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 結構です。

○□□委員 対照群が上がってきてしまった、その影響があるということで、こういう糞便回数というパラメータだと、こういうことはあり得るといふ御理解でしょうか。

○□□委員 そういうこともあるでしょうと。

○□□委員 □□委員。

○□□委員 データに関する疑問に対して、こちらが解釈する必要はないと私は思います。このデータはどう読みますかというのを出して、疑問点について考えていただく。そのほうがよいのではないのでしょうか。

○□□委員 委員としての学識で、このぐらい当たり前だよというのがあれば、わざわざ申請者に意見を求めることはないと思うのですけれども、曖昧だったら、申請者にきちんとデータを整理していただいて、それを見せていただいて、審議するという必要だと思うのですが、このことについて対照群が上がってきているので仕方がないなど、そういうのが先生方からいただいた御意見かなと思うのですけれども、□□委員が別のものがあつたら申請者に意見を伺ってもよいと思うのですが、この委員会として皆さんにそれを納得していただければということなので。

□□委員、お願いします。

○□□委員 特に反論ではなくサポート的な話にはなるのですけれども、資料1-11の表2を見ると、これは実数で解析がされていて、例えば摂取前の排便回数、これは1週間当たりの回数だと思うのですけれども、3.3と3.6、ここにまず差があります。そして、そもそもこの排便回数の数字自体が、便秘傾向ではあるものの排便回数は多い方かなと。大体1週間当たり2から4の排便回数の対象者を選ぶことが多いのですけれども、これは4回以上の人も含まれている可能性があります。そうなってくると、もともと改善効果について差が出にくいことが想定される。

そして、表3では、ベースラインで差があつたことを踏まえてか、変化量で解析をしています。排便回数について、変化量の解析をみると全体での群間比較でも有意差が出ています。その点を踏まえ、また試験そのものは妥当に行われていることを考えると、結果の解釈は妥当なものではないのかなと私は考えます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 ですから、2週間の試験をやつたという形で見れば、これは有効性が認められたという判断でよろしいかと思ひます。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、そういうことで、実際の変化量で見るときちんと差が出ているからということですが、

○□□委員 それで結構です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、とりあえずコメントの1と2についてはよろしいですね。

3番目の表示に関わることですけれども、いかがでしょうか。確かに□□何とかの働きによりというのは、本当に□□というのと、全部が□□というイメージですね。それでよいのかなと私も感じましたけれども、先生方、いかがでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 以前も□□というのがここで問題になって、これは安全性の問題なので、ここで議論する必要があるかどうかということはあるのですが、乳酸菌が□□ということに対して、例えばプラスミドトランスロケーションとか、そういう問題は今後多く出てくるのではないかという気がするのですが、その辺は食品安全委員会で議論すべきことなんでしょうか。それとも、ここで。

程度ですね。□□が全部□□はずはないので、確かにここは誤解を招く可能性は大いにあると思いますし、実際の表示内容で見ると、お通じとか生菌系で見ると、□□にというフレーズで出している会社はたくさんあるんですね。だから、それと今回の□□というのをそのまま許可していいかどうかというのは、確かに□□委員の御意見はもっともだと思います。

○□□委員 今回は特に許可表示の中に「□□」と入っているんで、特にそれは検討していただくなくてはいけないかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。今までこういう□□という表示はありましたか。

○□□委員 たくさんあります。

○□□委員 そうですか。では、ここだけだめだとは言えないですね。

○□□委員 □□も全部□□と書いてありますね。

○□□委員 □□は全て。

○□□委員 そうですね。

○□□委員 それでは、許可表示の問題ではなくなって、実際の表示の問題ですね。いかがでしょうか。

○□□委員 これはより正確には、□□性質を持った乳酸菌が□□入っていますという意味だと思うのです。であるけれども、これをキャッチコピーで短くしてしまうと、いかにも□□が腸に届くイメージを消費者が持つてしまう可能性もなくはないかと。そんなばかなことを思う人はいないということであれば、それはそれでいいのですけれども。

○□□委員 本当にこの表示だと「□□」と書いてあるから、本当にそのまま行くように読めてしまうんですね。

お願いします。

○□□委員 今、□□になっていますが、これをとって腸内環境を改善するということが目的になっているわけで、こちらが分かるように書いていただけたらいいと思います。□□個のほうで強調されているようで、そこが気にはなりました。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。この許可表示はやむを得ないとして、実際の製品のラベルに記載された表示について、誤解を与える可能性があるので検討してくださいというコメントは出せたのでしょうか。

お願いします。

○消費者委員会事務局 一般的な表示のことにつきましては、調査会から御懸念があったということで、部会のほうに申し送りをさせていただきまして、部会のほうで御審議を、特にキャッチコピーにつきまして御審議をいただくというのが一般的でございます。

○□□委員 わかりました。

そういうことでよろしいでしょうか。

□□委員。

○□□委員 これはこの製品だけではなくて、ほかのものでもすけれども、□□というのは、要するに、酸耐性か、胆汁酸耐性か、それを見ているだけなのですね。その個数が多いのがいいよというのは、ほかの製品、特保以外でも多ければよいという認識を与えている。同じような表現の製品全体がかなり問題になっていると思います。

ですから、□□委員が言われたように、バクテリアトランスロケーションというのですか。それも起こる可能性もあるし、どこかで歯止め、注意喚起をしておかないといけない。□□というのが、実は安全なのです。胃酸でいろいろな雑菌が死んでしまうというのが安全で、いろいろなものが食べられる。それがすり抜けて腸まで行ってしまうというのは、リスクもかなり出てくるのです。そういう認識が、少なくともキャッチコピーは誤解を与える可能性があるので考えたほうがいい。1回許可すると、これが前例になって同じようなものが出てくるので、注意したほうが私はいいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

そういうこともありますので、この表示についてはこういう問題があります、こういう議論がありましたということを部会に伝えていただけますでしょうか。そういうことで、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 今、□□委員のおっしゃったことも併せて、調査会でこのような御意見があったと。□□という表現の扱いについてどう考えていったらいいのかということを、部会のほうにお伝えするというところでよろしいですか。

○□□委員 はい。

お願いします。

○□□委員 表示のことなので、ここで言うことではないのかと思いますが、□□が一日1回量ですが、その量が余り示されていません。それぞれいろいろなタイプの包装を作っていただいでいて、1本になっているものは1本をとればよいと思いますが、その表示も余りない。小さな一日摂取量当たりのところには書いてありますが、パックになっているものは、1回の量を□□は量りにくいと思います。実際に使う消費者の方たちが□□を量るのも難しいでしょうし、1回の量がここを見ただけでは分かりません。細かい表示を見ないと分からないので、そこをどう考えていらっしゃるのかなと思いました。

○□□委員 私がそこをよく見ていなくて、フォローできなかったのですけれども。

○□□委員 小さなパックがあって、それは1本飲めばいいというタイプになっているものと、パックになっているのが、□□というのと、□□というのが、1週間分と2週間分の用量なのだと思います。

うのです。それもどこにも示されていないので、お飲みになる方はたくさん飲まれる。要するに、たくさん飲んだほうがいいとお思いになるので、飲んでしまう可能性があるかと思って、そのあたりはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇という量をどうやって消費者に確認して飲んでいただくのかと。

お願いします。

○消費者委員会事務局 今の〇〇委員からのコメントも、特に〇〇、〇〇の製品について、〇〇という摂取目安量が量りにくいということは懸念されるので、その辺の表示方法について検討されたいという御趣旨でよろしいわけですね。そのことも併せて部会にお伝えして、表示について全体の中で検討していただくことでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 それでよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それでは、そういうことでお願いいたします。

あらかじめ先生方からいただいた資料については、これで全て御議論いただいたかと思えますけれども、ほかに議論すべきことはございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、コメントをまとめていただけますか。

○消費者委員会事務局 指摘事項についてですけれども、先ほど〇〇委員から出された既許可品と申請品との比較についてということですね。ですから、これについて、菌数を含めて、有効性の決め方、その他についての比較をするようにという趣旨でよろしいですか。

〇〇〇委員 そうですね。一つ目はそれでよろしいかと思えます。お願いいたします。

ほかには。

○消費者委員会事務局 今の点を指摘事項という形にさせていただいて、その指摘事項の外といたしますか、確認事項としまして、資料6としては、〇〇委員のコメントにあります、食品添加物公定書の規格に合っているかということ別途御確認いただくということが一つ。

あと、先ほど御確認させていただきました、表示に関する一日摂取目安量のことも含めて、表示についての懸念を部会のほうに申し送りをさせていただく形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。

そういう形でまとめていただきましたけれども、よろしいですね。

どうもありがとうございました。

○消費者委員会事務局 もう一点よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、最初に申し上げた指摘事項、この文言は御調整させていただいて、発出をさせていただいた後なのですけれども、その後の扱いはいかがいたしましょうか。

〇〇〇委員 最初の〇〇委員の御意見に基づいてまとめた意見ですけれども、それについてはいかがでしょうか。〇〇委員と、私がとりあえず座長代理を務めていますので私と、本来の座長である〇〇委員に確認していただいて、問題なければそのまま進めるということでもよろしいでしょうか。もし問題があるようだったら、また先生方に御意見を伺うことがあるかもしれませんが、とりあえず第1番目はそういう形でよろしければ、処理させていただきます。

では、そういうことで、私と□□委員と□□委員に確認していただくと。

○消費者委員会事務局 形としては、座長預かりという形にさせていただければと思います。

○□□委員 それでは、そういうことで、先に進めさせていただきます。

それでは、□□委員、お願いいたします。

【継続審議品目】

(1)「□□」(合同会社希少糖食品)

○□□委員 それでは、座長を交代いたします。

次は、継続審議品目の合同会社希少糖食品「□□」についてです。

事務局から、審議の経過や申請者からの回答書などについて御説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 では、「□□」について説明させていただきます。

お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。

まず、この申請品目と概要をこの表にまとめておりますけれども、食品形態としてはテーブルシュガーでございます。関与成分はD-ブシコースで、摂取目安量が1日あたり□□と設定されております。製品はD-ブシコース100%ですので、原材料配合割合もD-ブシコースが□□あたり□□という値になっております。テーブルシュガーという形態の食品の既許可品として、右のほうに、他社の製品ではございますけれども、□□を比較のために載せております。

続きまして、この物の審議経過を説明させていただきたいと思っておりますので、資料2を御覧いただけますでしょうか。

この「□□」という品目は、平成22年、かなり以前に第2回の新開発食品評価第一調査会で御審議いただいております。この第2回では2項目の指摘が出され、継続審議となり、その後、平成23年12月に開かれました第7回の調査会でまた審議されまして、第一調査会としては了承するという結論になっております。

調査会で了承された後、部会に送られるわけですが、その間に、これは新規の関与成分でしたので、平成25年9月13日から平成27年末まで計5回に、食品安全委員会での審議も始まりました。最終的に、食品安全委員会のほうは、平成28年2月28日に評価書が出されました。

その結論のポイントとしては、後ほど御議論されると思っておりますけれども、この食品を摂取しますとLDLコレステロールが上昇するということが認められましたので、そのことについて、使用者への情報提供を徹底することが必要であるということで、そこに書きました(1)から(3)までの項目、LDL-C血症の方などはこの製品の使用には注意してくださいということ。それから、過剰摂取については避けるようにといった情報提供をしっかりとすることが評価書の結論の中に盛り込まれました。

この食品安全委員会の審議結果が出た後に、一番下になりますけれども、平成28年4月22日にこちらの消費者委員会の調査会が開催されまして、調査会で了承された後、今、お話ししましたよう

な食品安全委員会での審議がございましたので、それを踏まえて4項目の指摘が出されて継続審議ということになっております。4項目のうち2つは、このLDL-Cが上昇するという点に関して、そのメカニズムはどうか、そのリスクはどのくらいになるかということが含まれた指摘になっております。

平成28年4月にそのような指摘が出されて、申請者のほうでいろいろ試験を行い検討して、回答が出されましたので、本日、ここで御審議いただくという経緯になっております。

経緯は以上でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

ただいま事務局からも御説明があったように、本申請品は過去に食品安全委員会においても審議がされています。同委員会における新開発食品専門調査会において、当時の審議に御出席されていた〇〇委員からは何か御意見はありますか。

〇〇〇委員 食品安全委員会ですか。ここに書いてあるLDLコレステロールを上げるという、そのレベルがちょっと気になるので、注意喚起、注意文言を入れるべきだという話になっていたと記憶しています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思いますが、まずは、手順として指摘事項に対する回答の確認ということからですね。

〇消費者委員会事務局 指摘事項に対する回答につきましては、後ろに「〇〇指摘事項回答書等」というタイトルの、ちょっと厚めのファイルになりますけれども、こちらを御覧いただけますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、この最初の青い表紙の、「回答書」というインデックスが付いておりますけれども、これを御覧いただきたいと思います。

先ほど申し上げましたけれども、指摘事項としては全部で4つございます。

まず、指摘事項の1番ですけれども、この申請品につきましては、関与成分でありますD-ブシコースがLDLコレステロールを上昇させることが懸念されるということで、本食品の特保としての安全性を確保するためには情報提供の徹底が必要であるということが示されたわけです。これを受けまして、LDLコレステロールの上昇について、作用機序について申請者の見解を示されたいということ、LDLコレステロールが上昇するわけですけれども、そのリスクがどの程度のものであるのか、その見解も示されたいということが指摘事項の1番でございます。

回答内容としては、まず、LDLコレステロールの上昇につきましては、結論としては、回答書の3ページの上のほうになりますけれども、いろいろヒト試験等を行いました結果からして、D-ブシコースによるLDLコレステロール上昇の作用機序は、〇〇であると示唆されますという結論になっております。

続きまして、②としまして、このコレステロール上昇に関するリスクの程度はどれくらいなのかということでございます。

これにつきましては、いろいろデータが示されまして、結論といたしましては、4ページ目の真ん中あたり、表4の上になりますけれども、ここに書いてありますように、LDLコレステロールが上昇はしますけれども、□□リスクの程度は低いということが示されたと申請者は回答しております。

続きまして、指摘事項の2番になりますけれども、これは申請書の資料2-11を御覧いただきたいと思うのですが、D-ブシコースを投与したときの体内動態を見た試験がございまして、結論として屠体中から39%が検出されたと書かれておりますけれども、この屠体というのが、臓器を全て取り除いたものを指すのか、あるいは腸など消化管を含むもののいずれであるのかきちんと説明されたい、また、その投与した関与成分がどの部位から検出されたのかについても回答されたいという指摘でございました。

回答といたしましては、まず、その屠体というものが何を指すのかということなのですが、この論文が40年以上前の非常に古いものであるため、論文にそこははっきり書かれていないので、これ以上の答えはしようがないというのがまず1点ですが、いろいろな記載から類推いたしますと、□□であると推察されますというのが申請者の回答でございます。それから、関与成分が検出される部位でございますけれども、これについては、□□、そういったところに優先的に存在すると推察されますと回答されております。

回答書の7ページ目、次のページになりますけれども、体内動態につきまして、ヒトと動物で若干違ったようなところも見られますので、これについてヒトと動物の結果について一致しているかどうか、それについて詳細に検討してくださいという指摘でございました。

結論としては、ヒトとげっ歯類を比べた場合、□□がヒトでは高いということ、それから、げっ歯類では盲腸が発達しているために□□けれども、ヒトでは□□といった相違があるということを申請者は説明しております。そういった腸管内での挙動はヒトと動物で違うけれども、□□は、□□は、動物もヒトも同じであると考えられるというのが回答になっております。

続きまして、8ページになりますけれども、これも申請書の資料1-5を御覧いただけますでしょうか。ここで、有効性、安全性を明らかにするという目的で行われた試験がございまして、ここで用いました資料が、炭水化物□□を含む□□を食べさせまして、それと併せて□□を摂取させております。そのときの甘味料として□□あるいは□□を□□に入れて摂取させておるわけです。その比較を行いまして、□□に比べて□□は血糖値上昇が低かったということをもって□□の有効性が認められたという記載がありましたけれども、御指摘のほうは、□□と比べて食後血糖値の上昇が低いのでは当たり前ではないかという御指摘でして、これについては、申請者も、それは御指摘の趣旨のとおりだと。本申請品目の効果であります食後血糖値上昇抑制という効果につきましては、この1-5の試験だけではなく、有効性を示すメインの論文、資料は、その後の1-6にありますので、こちらの1-6の資料を見て御判断いただきたいという結論になっております。

回答については、以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

何か御追加はよろしいですか。

○消費者委員会事務局 続きまして、委員の方々から事前に寄せられましたコメントについて、御

説明させていただきたいと思います。

それにつきましては、資料6を御覧いただけますでしょうか。

まず、□□委員からのコメントでございます。血糖値上昇を抑制する効果が資料1-6、2-20という資料で認められております。ただ、次の2点に懸念がありますという御指摘でございます。

まず、その1点目は、この回答の試験1で、LDL/HDL比を計算しますと、対象食品では試験期間中□□であるのに対し、「□□」を摂取した群では□□後に□□に上昇し、□□後までこれが続いていることから、安全性に関して疑問がありますという御意見でございます。ラットを用いた安全性試験で肝臓の相対重量が増大していることに関して、その原因を推察していますが、データが見当たらないという御指摘でございます。

□□委員からは、引用文献で内容を確認しますという御意見でしたので、これは後ほど御意見いただくということによろしいですか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 □□委員からは、この回答書で示されている試験、LDLコレステロール高値者で□□の摂取、過剰摂取の□□で有意な上昇が見られるが、それ以外では差は見られていないということ、ただ、今回といいますか、事前に先生方にお送りした資料は申請時のものでして、このLDL-Cの上昇が問題視された背景、根拠になっている論文が一つ添付されておりました。□□委員は、その資料を御覧になりたいという御意見だと思います。

この回答書の最後にオレンジの中紙を入れまして、食品安全委員会から出されました評価書を添付しております。これの10ページを御覧いただけますでしょうか。10ページの下の方に、D-ブシコース摂取による脂質代謝への影響についてという項目がございます。ここに、ヒトでの過剰摂取試験、参照16、18、19において摂取前と比較してLDL-Cの有意な高値が認められたと書かれております。この評価書の中で、参照16、18、19という三つ資料を根拠にしておるわけですが、このうちの2報は本申請書に添付されております添付資料の2-21と2-22になります。残りの1報は、今回の特保としての申請書には資料が添付されておりました。別途、申請者から資料を入手いたしました。それが机の上に緑のクリアホルダーに入れて置いてあるかと思っておりますけれども、試験実施報告書、□□というタイトルがついておりますけれども、これが食品安全委員会でLDL-Cが上昇すると結論付けた根拠になっている論文の一つでございます。

□□委員、2014年の論文はこれによろしいわけですね。

○□□委員 この資料のことです。

○消費者委員会事務局 □□委員からもコメントが寄せられておりまして、一つは、試験1の報告書で評価項目の項目名が違っていたり不一致の部分があったりするので、これはきちんと修正されたいということでございます。LDLが高めの方を対象とした試験におきまして、ヘモグロビンA1cについて、対照群に対する□□が確認できていないということを抑えておりまして、これによろしいのかという疑問をコメントとして寄せられております。

資料6を1枚めくっていただきまして、裏のほうになりますけれども、□□委員からのコメントになります。まず、LDL-Cの上昇については、この回答書1の説明で了解いたしますがということ

で、了解はするものの若干疑問があるということを御意見として寄せられております。1)と2)がその試験内容についての疑問点になるかと思えます。3)といたしまして、回答書に書かれております□□リスクの検討については、この検討した期間が□□ということですがけれども、リスク増加の問題はないという申請者の回答、結論、これでよいと思えますという御意見でございます。

委員の方々からの御意見は以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、時間も迫っている中、急いで審議を進めたいと思いますが、いかがいたしましょうか。とにかくこのLDLコレステロールの問題はかなり大きいということで、これについて、ある程度結論を出していかなければいけないかなと思えます。

一つ、私が意見を書かせていただいたのですが、この試験1の61ページに、LDL、HDLの推移が出ています。これを見ていくと、確かに摂取□□後でLDLの増加が認められる。群間差もついていません。その後、低下しているように見えるけれども、その反面、このLDLの値をHDLで割り算をしてみると、数字がコントロールで□□ぐらいのところをずっと推移しているようです。試験食群では□□とか、そのあたりでずっと推移して、試験終了後、最後にこの値が□□います。このLDL/HDL比は生活習慣病の予防のための改善という中で、2以下ぐらいを目指しましょうと言われていたところですが、もともと□□ぐらいあった方で□□を超えるような作用が出てきているというのは、いかがでしょうか。保健の用途に資する食品として適切かどうか。血糖値に関しては、単回の摂取で、たしかあんパンか何かだったと思いますが、それとともに摂取したときに血糖値が高めの方を対象にするとそれを抑える効果があるという、有効性を検証するための論文が示されていたと思えます。

こうやって見ていくと、そういった有効性はあるけれども、長期間では、先ほどの御意見として、□□委員も書かれているように、HbA1cについては、□□方向というよりはやや□□方向に働いているように見えるということになっているかと思えます。

こういったこと、確かに単回投与で血糖値の上昇を抑えるという有効性を認められるけれども、さてその先はいかがでしょうかというのが私のコメントになります。

ほかの先生はいかがでしょう。

私の計算がもしかしたら間違えているかもしれないので、御確認いただければと思います。今言った数字は、統計的な検定が私はできていなかったもので、単に平均値の割り算というだけでやっている中でそういう数字が出てきたということです。

一つは、そういった私が申し上げたような数字を、先方、申請者のほうで確認していただいて、統計的な有意差を検討していただくという事はありかなと思っています。計算は間違っていないでしょうか。

委員の先生方、どうぞ。

○□□委員 先生がおっしゃっているのは表4-4ですか。

○□□委員 表6-1-1です。ここにLDL、HDLのそういった経時変化が出ているかと思うのですね。61ページになりますか。この表6-1-1の上と下がLDLとHDLということですか。

ほかのことも結構ですので、何か御意見をお願いします。

□□委員。

○□□委員 私はこの辺のことは詳しくないので、□□委員のコメントで、LH比の問題ですね。それをいかに抑えるかということが、そういう目標値が立てられているということですが、それがどれだけ重みを持っているのかわからないので、私では判断できないところで、できれば臨床の先生とか、その辺に詳しい方にその臨床的な重みを伺えたらと思いますけれども。

○□□委員 どなたか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 脂質代謝は専門ではないのですが、□□委員のコメントにあるとおり、LDLの上昇という議論になっていた点については、回答書の61ページにある表6-1-1を見ても分かるのとおり、一時的に上昇していると判断してもよいのかなと。

ただ、先生から御指摘いただいたLDLとHDLの比という視点で見たときに、原因として、私個人として気になったのはHDLが□□していることです。これが、摂取している間、ずっと□□をしていて、摂取をやめると戻っているという、その影響について、論文では考察がほとんどされていなく、その点が個人的にはすごく気になりました。

○□□委員 ほかの先生方、いかがでしょうか。

ネット上の情報なのですが、検査機器のメーカーさんが脂質異常症の新しい診断基準というページを出されています。そこではLH比もリスクの目安にということで、LH比が2.5以上だと動脈硬化や血栓のリスクが高いため、ほかの病気がない場合は2.0以下に、高血圧や糖尿病がある場合、あるいは心筋梗塞などの病歴のある場合には1.5以下を目安とする病院が増えているということが書かれています。そういう情報が消費者の方にも伝わっていく中で、比を高めるような食品は特保になじむかどうかということかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 私も、LDLが高めになることよりもHDLが□□になるというほうが重要だと思うので、先生がおっしゃったように、後観察で□□元に戻るような感じになるので、そこが気になる場所ではありますね。□□きていて、やめて□□後に開始前に戻るような形になっているので、ここが気になる場所だと思います。□□を割っていないのももちろん大丈夫と言うのかもしれないのですが、

○□□委員 ほかにはいかがですか。

○□□委員 いろいろな意味で、血糖値の上昇を抑えるという効果の逆にLDLが上がったりHDLが□□食品ということであれば、これを積極的に認めていく方向性に疑問があるということについては矛盾しない考え方ではないかとは思いますが。ただ、その程度の問題ということで議論ということであれば、この調査会の議論の対象になるかなという気はするのですが、これをそのまま認めるという方向性ではないような気がいたします。

○□□委員 そうすると、これの扱いということになるかと思うのですが、事務局、何かお考えは。どうぞ。

○消費者委員会事務局 今日の場合には委員の方々から安全性についての御懸念が随分示されたかと思うのですが、当面の課題は、ちょっと不正確かもしれませんが、前回の調査会で、LDLコ

レステロールの上昇のメカニズムについて説明すること、そのリスクの程度についても見解を示すこと、そのほかにもございますけれども、そういったことが指摘事項として出されておるわけですね。まずはその指摘事項に対する回答が提出されていますので、その回答内容が適切なのかどうかという御判断をまずいただきたいと考えます。

今日委員の方々から出されました安全性についての御懸念、この点につきましては、部会に調査会ではこういう御意見がございましたということをお伝えして、全体的な点から御検討していただくということではいかがでございましょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員。

〇〇〇委員 これは安全性の問題というよりも、使うメリットとデメリットのバランスですよ。だから、それが重要であって、本当に使ってメリットがあるのか、それはデメリットよりも高いのかと考えるべきであって、安全性とはちょっと違うと私は思います。これは有効性の問題だと思えます。

〇〇〇委員 おっしゃるとおりかと私も思います。有効性というか、有用性と言ったらいいかもしれませんね。

〇〇〇委員 有用性ですね。

〇〇〇委員 安全性を加味した上で、その有効性をどういうふうに判断していくかということかと思えます。

だから、申請者にお返しするときにどういう形でお返しするかということで、LDL上昇について食品安全委員会又は調査会でも懸念があったということで、それで提出していただいた資料を詳細に見ていく中で、LDL/HDL比が大変気になったと。ただ、それは平均値のデータしか現在の時点できちんと見ることはできていないので、これをしっかり統計解析をなさっていただくなりして、得られた結果に対して考察していただくということかと思うのですが、その数値が実際に推奨されている数値と兼ね合わせて御検討いただくというあたりのことかなと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 この血糖値のところのデータ、1-6のフィギュアの2のところ、要するに、境界型の人と正常な人がいますね。正常な人は全く効果がない。これは安全と読めるかもしれないのですが、境界型の人でも余り効果がなくて、ヘモグロビンA1cが変わらないというのは、どこに有効性の意味があるのだろうか。

もう一つは、デメリットとして、LDL、今、議論されている問題があるから、本当にこれが役立つものか、有用なのかどうかということを少し説明していただかないと、納得できないのではないかと思います。ちゃんと説明していただいて納得できるのだったらいいのだけれども、これだけ懸念材料があるのに、はい、そうですかとはなかなか認められない状況だと思います。

回答は真摯にされているとは思いますが。

〇消費者委員会事務局 そういたしますと、今、〇〇委員からの御意見、今日は御欠席ですがけれども、〇〇委員からもこのヘモグロビンA1cについて〇〇が見られないのではないかという疑問が出されておるわけですね。この2点について、試験結果はこういうことになっているけれども、これについて申請者はどう考えるのかという見解を求めるということで、まず一つ、いかがでしょうか。

□□委員の御意見のLH比が高いまま議論しているということですね。それについては、先ほど□□委員から御意見がございましたように、HDLの□□が原因ではないかということも絡めながらといいますか、関連付けて説明していただきたいという内容になるかと思えますけれども。

○□□委員 よろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○□□委員 そういう方向でお願いいたします。

○消費者委員会事務局 もう一つ、有用性と、何と申しますか、逆の方向へのバランスの問題についても、これも申請者としてはどのように考えるかという見解を求めて、もう一度この場で御検討いただくという方向でしょうか。

○□□委員 そうですね。ですから、長期服用した場合に、HbA1cにはほとんど影響がない中で、LDLの上昇、HDLの□□というものが見えてきているというのは、特保としてふさわしいかどうかというところを申請者にお考えいただく、ディスカッションをしていただくということが大切なように思いますが、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 わかりました。

もう一点、寄せられたコメントの中で、□□委員から、具体的にこの点ということではなしに、資料を確認すべきではないかと。

○□□委員 キーとなる大事な資料をつけておいていただきたい。要するに、資料の中のデータ、数値を確認したいのです。報告書、食品安全委員会のデータだけではなくて、資料の中の生のどんなデータから言っているのかを見たかったということです。

○消費者委員会事務局 申し訳ございません。申請書ベースで作成いたしまして、御指摘のとおり、LDL-Cのことを考えるには、三つ必要だというのは。

○□□委員 この回答書も、データをつけて、答えられているので、問題となったデータをしっかり見たいなと思いました。

○消費者委員会事務局 この□□委員のコメントについては、特に何かを求めるといったことではないということでもよろしいですか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 事務局でまとめさせていただいてよろしいでしょうか。

「□□」につきましては、LDL/HDL比が上昇し、それが□□まで続いている。このことから、安全性上、懸念されるということで、これについての申請者の見解を求めるといったものが一つでよろしいですか。文言はあるのですけれども、HDLの□□についても併せてそこで説明されたいという内容になると思います。

見解を求める点としては、もう一点。□□委員から御意見が出されておりますヘモグロビンA1cに対する効果、「に対する」と言うかどうかですけれども、A1cで見たときの効果が十分に確認されていないように見えるけれども、これについて申請者はどう考えるか。

その二つの見解を求めると。

もう一点は、データうんぬんということではなしにかもしれませんが、有用性と、こういった余

りよろしくない結果が出るという商品の特保とすることについての申請者の考え方、見解を求める。

まとめがなかなかうまくいかないのですけれども、文言につきましては、〇〇委員とも相談してきちんとさせていただきたいと思っておりますけれども、内容的には、今、申し上げたデータについての見解を求める、それから、製品としての有用性についての見解を求めるということでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいですか。

どうもありがとうございます。

そうしますと、この先について、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 この「〇〇」につきまして、今、申し上げましたような指摘、見解を求める指摘を出して、回答が来たときに、その扱いについて座長預かりということによろしいのか、あるいは委員の方々にお集まりいただいた場での継続審議ということにするのか、どちらにすべきなのか御判断いただきたいと思います。

〇〇〇委員 恐らく、先方がぜひこれを特保として承認してほしいということであれば、改めて審議する必要があるかと思っておりますので、よろしくお願いたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、継続審議という扱いにさせていただきます。

〇〇〇委員 細かいことで申し訳ないのですけれども、引用文献で確認させていただきますと書いたのは、回答の中で書いてあることがいただいた資料の中で確認できなかったもので、今日来てから確認するという事だったのですね。質問事項2の回答は、2-11の文献に基づいてここに書いてあるのですけれども、それについては、下から6行目あたりから、屠体中から確認された39%というところ以降に書いてあることは、推論ではなくて、文献2-12に結構そういうものができると書いてあるので、それを引用すればいいのではないかと思うので、それは構いません。

次の質問事項3のところなのですけれども、この回答の真ん中あたり、資料2-15と書いてあるのですけれども、2-15を見ると、ここに書いてあることが確認できなかったのです。しかし、2-14も含めればこういう回答が作れると思ったので、2-14及び2-15によればこういうことが言えるとしていただければよろしいかと思いました。

その程度です。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員がおっしゃられたことについては、引用番号の違い等があれば、それは修正・訂正しておくようにと申請者に伝えるということによろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 先へ進んでよろしいでしょうか。

【新規審議品目】

(2)「〇〇」

「〇〇」

「□□」

「□□」(花王株式会社)

○消費者委員会事務局 次は、新規審議品目の花王株式会社「□□」のシリーズ物ということで、4品を一括で審議したいと思います。

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 それでは、資料3を御覧ください。

「□□」の4品目です。「□□」、「□□」、「□□」、「□□」の4製品となります。

資料3の左側、黄色の部分が□□のもの、右側が□□のもので分けております。内容量は、□□が□□と□□という設計と、□□がそれぞれございます。

許可を受けようとする表示の内容ですけれども、「□□」というものです。

関与成分と量は、 α -リノレン酸ジアシルグリセロール、 α -リノレン酸として□□です。一日摂取目安量は、□□となっております。□□と□□の違いですけれども、赤字の□□の含量が若干違うところと□□に違いがございます。ただ、栄養成分表示については同量となっております。

引き続き、資料4を御覧ください。こちらは、既許可品との比較をお示ししたものとなります。同じ申請者で、類似の関与成分として□□をお示ししております。関与成分は、□□はジアシルグリセロールとなっております、一日摂取目安量は、申請品は□□であったところ、既許可品としては□□となっております。下の表のところに、植物加工油脂の組成をお示しておりますが、このうち、下の□□と□□の割合が申請品は□□に比べて□□となっておりますが、については□□となっております。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

次に、事務局から事前に委員から出された意見などを紹介してください。

○消費者委員会事務局 この「□□」の4品につきまして、委員の方々から寄せられましたコメントを紹介させていただきます。

資料6の3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

まず、□□委員からのコメントです。保健の用途に関する許可表示が込み入っているので、それぞれについて資料を基に確認する必要があると思いますということです。2点目といたしまして、安全性については、加熱した際の問題点も含め、食品安全委員会の委員をなさっている先生の御意見を伺いたいと思います。また、「□□」の表示文言は、注意喚起としてやや弱いように思いますということです。

□□委員からは、まず、1)といたしまして、 α -リノレン酸DAGの合成法について示し、1,2-DAGと1,3-DAGの生成比と生成製品中の存在比について述べてほしいということ。

2)といたしまして、DAGの食経験については考察しているが、 α -リノレン酸DAGについては述べられていない、さらにまた資料1-16、1-20によれば、1,2-DAGと1,3-DAGでは代謝速度が異なることが推定されるわけで、それらのことから、 α -リノレン酸DAGについて、両者の天然での存在

比を示し、1,2-DAGと1,3-DAGのことだと思えますけれども、その食経験について出してほしいということでございます。

3)といたしまして、2)と関連して、 α -リノレン酸DAGの両アイソマーのエネルギー源としての生物実験での利用効率について示してほしいということです。

4)ラットによる β 酸化の誘導は、ペルオキシソームに起こることが多く、それが肝臓がん発生と関連付けられていることから、 α -リノレン酸DAG投与により増加する β 酸化の細胞内局在について述べて、ヒトでの発がん性の有無について考察してほしいというコメントでございます。

続きまして、□□委員からのコメントです。 α -リノレン酸DAGを有効性の根拠とするデータといたしましては、資料1-14、1-8というものがございます。資料1-14につきましては、2用量をCTスキャンにより、全脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積を測定することによって行われていますが、一方、コメントの2017年のデータというのは資料1-8になります。これは、CTによる脂肪面積の測定ではなく腹部インピーダンス法により内臓脂肪面積を評価しているということで、有効性の根拠としてこれで十分なのか調査会として確認する必要があると思えますという御意見。表示内容につきまして大変魅力的に書かれていますが、これでよいのかも検討する必要があると思えますということでございます。

□□委員からのコメントです。有効性の確認試験として、クロスオーバーを含むいろいろな試験を実施して効果を検証しているけれども、以下の点がまだ疑問ですということでございます。まず、1)といたしまして、文献1-3、クロスオーバーの試験で肥満予防に有益としていますが、内臓脂肪面積は減少が認められていますけれども、体重やBMIについては有意な現象は認められていないということです。したがって、この試験結果から言える正確な表現は、内臓脂肪面積の減少のみにとどめておくべきではないでしょうかというコメントでございます。

このページの裏に行きまして、2)といたしまして、文献1-3で、引用文献解説表に、BMI(25.6 \pm 1.9)と書かれているのですが、文献の本文、Table 2では(25.7 \pm 2.0)と書かれているので、これはどういうことなのか確認してくださいというコメントでございました。

3)といたしまして、文献1-8では、-4週から+4週までのTAGとDAG群で内臓脂肪の変化を見ていますが、Table 3で示されている経過では、+4週、事後の4週目でも有意差は認められないものの、DAGで低い傾向が示されており、DAGの影響が残っているように見受けられますということで、資料1-8は並行群間ですが、資料1-3の試験のほうはクロスオーバーでやられているわけで、これの休止期間というのが4週間になるわけです。ですから、資料1-8を見ますと、摂取後4週でもまだ効果が残っているように見られるので、クロスオーバーの休止期間として4週間で十分なのかどうかというコメントでございます。文献1-8、このテーブル5の事後の4週目で、DAGとTAGの関係が、有意ではないけれども、数値的に逆転しているものがあり、これは事後4週目での反動のようなことが生じているのか、これについて健康影響はないということなのか説明をされたいという御指摘でございます。

最後に、安全性試験は、一定のレベルで考察されていると思えますということですが、過剰摂取について、3倍量、5倍量までということをやっておるわけですが、サラダドレッシ

ングなどにこの油を使った場合はもっと多量摂取することが起こるのではないかと。この点は注意事項に入れなくてよいのでしょうかというコメントでございます。

□□委員からのコメントですけれども、有効性の試験、1-7、1-8、1-3というところでもいろいろ確認しておるのですけれども、試験によっては全ての値が下がっているわけではないということで、最終的に許可表示文言として申請しておる「□□」という、これを言うにはやや根拠資料が少ないようにも思います。「□□」と断言せずに「□□」とすることで効能を控え目に表現していると言うことができるのなら、これで認めてもよろしいのではないのでしょうかといったコメントでございます。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見をいただきたいと思いますが、どなたかございましょうか。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど資料4で□□を既許可品として御案内しましたが、この□□については、既に失効、特保としては許可を有していないものとなりますので、既許可品ということではなく、過去に許可を有していたものとして御紹介するのが正しかったものとなります。失礼いたしました。

○□□委員 失効の理由としては、安全性のところ懸念されたということ？ 有効性に関しては、調査会ではどうだったのですかね。そこは失効したものなので余り深追いせずにということで、このジアシルグリセロールという関与成分で、もしこれの有効性が認められれば食品安全委員会で安全性の評価をしていただくという段取りになりますか。

○消費者委員会事務局 申し訳ございません。これも新規の特保として、新規の関与成分でありますので、食品安全委員会でも審議されます。この物につきましては、一回既に食品安全委員会で審議されておりますが、まだ結論は出ておりません。これからも継続して審議されることになると思います。

○□□委員 成分としては、同一ですか。ジアシルグリセロールとして食品安全委員会で審議されたものと。

○□□委員 脂肪酸が違うジアシルグリセロールですね。

○□□委員 α-リノレン酸由来ということですよ。

○□□委員 そうですよ。だから、そのものずばりではないわけですね。α-リノレン酸のDAGではなしに、別のものであると。

○消費者委員会事務局 安全委員会での御審議ですか。

○□□委員 α-リノレン酸DAGについて。

○消費者委員会事務局 この「□□」という4品が申請されて、それについての御審議になりますので、関与成分はどちらも同じα-リノレン酸DAGになります。

○□□委員 それでは、御意見を頂戴したいと思います。

これは有効性を許可表示の中でかなりうたっていらっしゃるの、それぞれについて正しいかどうかということを検証しなければいけないかなと思いますが、確実に言えるところから言っていっ

たほうがよろしいのでしょうかね。こう言ってもよろしいよというあたり、いかがでしょうか。□□、□□、また、□□、それぞれの効果があるかどうかということですね。

有効性に関しては、□□委員、□□委員が詳細に御意見をくださっているのですが、こちらの御意見も参考にして先生方のお考えも頂戴できればと思います。

どうぞ。

□□委員 うまく頭の中でまとまっているかどうか分からないのですけれども、この許可表示については、今回の花王は有意差が出たものは何とか理由をつけて入れてしまうという感じなのですが、シンプルで、なるべく本来の目的とする効能に向けたような表示にするのがいいのではないかと思います。だから、□□に適していますと、その程度だったらいけれども、その他はわざわざ入れる必要はないのかなと思います。なるべくシンプルに分かりやすく書いたほうがよいということですね。有意差がついたものは全部入れるというのは、好ましくないのではないかと私は思います。

□□委員 あとは、部会ではなるだけそのエビデンスにのっとった表示に努めましょうという考え方もある中で、先生のおっしゃるような。

□□委員 エビデンスがつけば何でもみんな入れてしまうというのは。

□□委員 それはぐあいが悪いかなとも思いますね。

例えば、「□□」のあたりは検証されているかどうかということでしょうかね。こういった形で、そういうデータがもしあるのだったらよろしいのですけれどもという話ですね。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、根拠となるデータがあるのかということにつきましては、申請書の4というインデックスの付きましたところの10ページ、11ページ目あたりを御覧いただければと思います。4というインデックスの付いたところの申請書そのものを御覧いただいたほうがよろしいかと思います。4の10ページ、11ページを御覧いただければと思います。概要版のほうですと、ウという項目の10ページ、11ページ目になります。よろしいでしょうか。概要版も、緑色のファイルが2冊ございまして、1冊が「□□」についての概要版、もう一冊が残る3品についての概要ということになっておりますので、□□についての概要版を御覧いただければと思います。かなり分厚いファイルになっておりますが、よろしいでしょうか。この10ページ、11ページには、申請者で引用した資料全体の要約ということで、こういったデータを基に、例えば、「□□」するということを言っていますとか、こういったデータを基に□□ということを訴求していますといったことがこの2ページにまとめられているのかなと思います。

□□委員 そういう御説明を受けた上で、いかがでしょうか。

□□効果で、ヒトの場合では1-2という論文がそれに該当する読み方でよろしいですね。

□□委員。

○□□委員 □□委員とか□□委員から出ていますけれども、矛盾したデータもあるわけですよ。だから、それぞれの効果をもう一度まとめていただいて、一つの試験で有意だったからといって、ほかの試験で有意でないものの説明を一応できなければ、論理的ではありません。一度整理してい

ただいたほうがよいのではないかと思います。

〇〇〇委員 そういう御意見ですが。

〇〇〇委員 根拠データと効果について。

〇〇〇委員 根拠データをまとめていただいて、整理していただいと。

〇〇〇委員 表示の内容もどうするかということをもとめていただいたほうがよいと思います。

〇〇〇委員 先方から御提案というか、見本が出てきているものに対して、まずは誤った部分がないかどうかということを検証しておく必要はあるかと思いますけれども、その上で整理することになりますか。

〇〇〇委員 指摘事項として出ているので、これらのデータを全部挙げてよいのか。

〇〇〇委員 〇〇委員、御説明いただければと思います。

〇〇〇委員 すみません。私はこれから用があるので、その前にちょっと私のコメントについて説明させていただきたいと思います。

私は、結局、DAGとしてのデータとか、そういうものはいろいろあるのですが、特に1,2-DAGと1,3-DAGの生成比が書いていないのです。また、それぞれの代謝が、特に、1,3がどの程度代謝されるのかとか、そういうことが気になっていて、もし代謝が違ふとか、また、天然には1,3-DAGが存在しないとか、そういうことになると、食経験が必ずしもあるとは言えなくなってしまうのではないかと思います。だから、それぞれの天然における両方の存在比を示してほしいということです。もしそれが1,3か1,2のどちらかが天然には存在しないのだったら、食経験について本当に妥当なのかどうか検討しなくてはいけないと思うのですね。

それから、この両方のアイソマーのエネルギー源、エネルギーとしての利用効率みたいなものが資料1-17に書いてあるのですが、それがin vitroの試験でやっているのですが、in vivoでも確かに同様の利用効率だったのならば、同じように代謝によってエネルギーによって使われると理解していいのですが、本当にそうなのか。このボンベ熱量計というものはどういうものなのかよく分からないので、それについて確認したいということです。

最後の4番目のコメントは、これは実際のところはヒトでは問題にならない発がん性のリスクなのかもしれませんが、このDAGによるβ酸化の誘導がペルオキシソームで結構起きているとなると、ラットではそれが肝臓がんの原因になりますので、それについて認識しておいたほうがいいのではないかと思います。

出したコメントは急いで書いたもので、「てにをは」がおかしいところがありますので、後で修正させていただければと思います。

〇〇〇委員 ボンベ熱量計というのは、燃やしてと。

〇〇〇委員 そうすると、実際に同じことが体の中で起きているとか、保証はないわけですね。

〇〇〇委員 要するに、物理的燃焼によって生じる熱を測るというものだと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

要点は、何しろ両方の存在比が知りたい。天然においても両方が存在して、そんなにおかしくないとか、食経験があるというほどの量があるのかどうか、それを確認したいということです。

もし食経験が一方のアイソマーについてはないというのだったら、これは議論がちょっとおかしくなるので、もうちょっときちんとした安全性評価をしないといけないのではないかというところです。

○消費者委員会事務局 □□委員からのコメントのうち、まず、1)の幾つかの言葉は申請書に書かれているかと思しますので、その箇所を御説明させていただきたいと思います。

まず、1)の合成法について示すということですが、これにつきましては、申請書の8の項を御覧いただけますでしょうか。これの3ページ目になります。

○□□委員 どの申請書を見たらいいのか。

○消費者委員会事務局 代表的な、その□□の申請書を御覧いただければと思います。概要版ではなしに、グレーのファイル、硬いファイルの申請書を御覧いただけますでしょうか。「□□審査申請書」と書かれたものでございます。これの8の項の3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

○□□委員 分からないですけれども、化学合成だとその両方がある程度できてしまうと思うので、それが天然と同じかどうか分からなかったのです。

○消費者委員会事務局 まず、合成法については、ここにありますように、□□ということがございます。1,2と1,3の比率につきましては、これは製法によって決まるというよりも、化学平衡で決まってきます。それにつきましては、同じ申請書4の5ページを御覧いただけますでしょうか。4の項の5ページ目、よろしいですか。この真ん中あたりに、1,2-DAGと1,3-DAGの2つの異性体が存在し、その比率は約□□であると。これは、化学平衡的に決まってくる値ですので、天然にジアシルグリセロールとして存在すれば、このぐらいの比率になってくる。特に一方だけのジアシルグリセロールが存在するという事はないと考えてよろしいかと思います。製法と比率については、申請書からそのようなことが読み取れるかと思えます。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 これは天然のものを測ったということか、あるいは合成したものの中で測ったということなのか。

○消費者委員会事務局 何を測ったかというのは書かれておりませんが、化学物質としてのジアシルグリセロールを捉えた場合には、天然のものであれ、花王が作ったものであれ、化学物質としては1,2と1,3の平衡は同じになります。

○□□委員 放っておけば平衡に達するのだったらいいのですけれども、そうであると。

○消費者委員会事務局 先生が御心配されているのは、特に花王の作ったジアシルグリセロールでは。

○□□委員 何か化学合成をしたみたいなので。

○消費者委員会事務局 ずれていることはないのかという御確認ということでもいいでしょうか。

○□□委員 天然のものとはずれていないかということです。そうすると、食経験があると言えなくなってしまうと思ったのです。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○□□委員 ほかにはよろしいですか。

□□委員の御意見に対するコメントということでも結構です。

今、おっしゃられたような指摘を申請者にお返しするという事です。

○□□委員 そうしていただければと思います。

○□□委員 そういう形で進めさせていただきたいと思います。

○□□委員 お願いいたします。

○□□委員 整理のほうは事務局でまたお願いします。

ほかにはいかがでしょうか。

今日は、これはどのあたりまで進めればよろしいですかね。

○消費者委員会事務局 お昼にかかっている時間でもございますので、御提案ではございますが、今回、この□□4品に関しては、たくさんコメントをいただいておりますので、このコメントをベースに、もちろん、表示というか、表現といいますか、そういったところもあるかと思っておりますけれども、それぞれのコメントをその指摘事項としてお出しする方向で御確認をいただくか、若しくは御議論でその他にも指摘を出すべきということであれば更に追加ということも可能でございますが、基本的には、御納得いただけるのであれば指摘としてはということはあると思いますので、その辺を整理していただけるとありがたいところでございますけれども。

○□□委員 安全性に係る部分のかなりの部分が食品安全委員会で御審議いただくという了解の元に進めていくということではいかがですか。そちらはよろしいですか。

私も、例えば、「□□」などと書かれているのですけれども、こういったものについてはなぜ控えるのかというあたりが消費者には伝わりにくい。不安定だからと。不安定であっても、有効性が低くなるのか、有害成分が出るのか等々のことは分かりにくい。だから、禁止ということは言いにくいかもしれないけれども、もう少し強い形で言っていただく。これは本当に生食用のものなのですよ。恐らく有効性の評価というところも生食に適している油脂と比較して示されている。そういうところが伝わることは必要だけれども、安全性ということとは若干違うかなと思いますので、こちらで審議して更に部会へ上げていくということも必要になってくるかと思えます。

□□委員の御指摘はそのとおりかと思しますので、これを進める。

□□委員の御意見については、何かこれをもう少しコンパクトにお伝えするという事は。

○消費者委員会事務局 □□委員からの御指摘ですけれども、これはCTスキャン法なら確定だけれども、インピーダンス法でよろしいのかという御指摘と捉えてよろしいでしょうか。

○□□委員 そういうことです。全体、今まで認めてきたというか、その有効性の絡みで、こういう評価でいいですかということを議論したほうがよいのではないかと考えます。そうなると、みんなインピーダンス法に移って行ってしまいます。クロスオーバーだけで、あとは人数が増えたらインピーダンス法で全部よいとなってしまいます。これをどう考えますかということです。

○消費者委員会事務局 腹部脂肪の面積の測定法につきましては、消費者庁から特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項というものが出されております。その中に、体脂肪関係のところであればこういう試験法の代替例がありますよという試験法が例示されているわけですね。この体脂肪関係の特保について書かれているところは、原則としてインピーダンス法による腹部脂肪面積

等々を測定することが考えられると。ですから、インピーダンス法も認められてはいるわけです。ただし、インピーダンス法による腹部脂肪面積を測定する場合は、CTによる測定と相関があることが確認された機器であることとされております。ですから、測定精度のしっかりしたインピーダンス測定であれば、それはCTの代替として有効性の測定に使っても差し支えないという趣旨になるかと思えます。まず、この点はよろしいでしょうか。

今回、花王が申請書の試験、1-8になりますけれども、それに使った機器はどうかということにつきましては、もう一冊の厚いファイルの資料1-8という文献になるのですが、この添付資料1-8のももとの雑誌のページでいいますと、1669ページを御覧いただけますでしょうか。この右側のページの左側の下のほうにMeasurementという項目がございまして、これの4行目、5行目ぐらいですかね。インピーダンスは□□という機器を使った。これはCTと相関があると。なおかつ、これはメディカルデバイスとしてオーソライズをされているものであるということが書かれております。CTとの相関があるということについては、文献23がレファレンスとして書かれているわけですが、ここでしっかりCTとの相関をとっているインピーダンス測定機を使って、今回の油について、体脂肪減少になるのか効果を測定したということだと思えます。

□□委員 よろしいですか。

□□委員 前回も、インピーダンス法は精度が高くないという議論もありましたので。それでよいとするのか、本当のところは、科学的にはよく分かりませんが。

○消費者委員会事務局 前回、インピーダンス法で先生方の疑問が出されましたのは、脂肪面積の測定ではなしに体脂肪率か何かをインピーダンスで測ったというときに、ほかのパラメータと一致しないということがあったことだと思っています。内臓脂肪面積の測定とは違った項目だと聞いております。

□□委員 ありがとうございます。

□□委員 そうしますと、あとは□□委員と□□委員のコメントとなりますかね。

○消費者委員会事務局 □□委員からのコメントにつきましては、申請者から補足説明をもらった項目もあるのですが、その内容について先生方に事細かに御検討していただくとかかなり時間も必要かと思えますので、□□委員にまた御相談ということでよろしいでしょうか。

□□委員 いかがですか。

そういう形をお願いします。

○消費者委員会事務局 1点、はっきりしているのは、□□委員の御指摘の(2)、資料文献1-3の引用文献解説表と本文と数値が違うのではないかということにつきましては、文献解説表の数値が誤植で、ミスでしたと。(25.7±2.0)というのが正しい値ですという回答は来ております。

□□委員 これは事務局でまとめていただいて、申請者にお返しするという方向で進めたいと思いますが、どうぞ。

□□委員 時間が迫っている中、すみません。

□□委員、□□委員の臨床試験の結果へのコメントのところに加える形で、ちょっと私から追加で指摘をさせてもらってもよいでしょうか。こちらの審査申請書の4番の11ページ、根拠となる論

文が、表でまとめられているのですけれども、真ん中の「□□」という、ヒトを対象とした①と②の臨床試験の結果があるのですけれども、①は単回摂取による結果で、②が長期間摂取ということになっていきます。ただ、この②の臨床試験は、対象者が、BMIがちょっと高めで内臓脂肪が多めの方が対象になっています。言葉は悪いですが、臨床試験をしたら、たまたま□□も下がっていたので、今回、それも採用しましたというような体裁になっているかと思ひまして、本来、そのような結果の解釈はやるべきことではないのかなど。なので、ここで取り上げられるべき根拠としては①のみとしたほうがよいのではないかと。そうなってくると、□□という効果のみということになってきますので、表示としては、科学的根拠に基づくものだと、たしか□□という表示はほかの製品でもあったかと思うので、そのような形にしたほうがよいのかなと思ひました。

ですので、ほかの論文についても、幾つか根拠として出されていますが、そもそも臨床試験は対象者が誰なのか、臨床試験は目的がもともとあって対象者を選んでその結果を求めているわけなので、本来の目的とは異なるサブ解析のような形でたまたま有意差が出たものを根拠とするのは、本来望ましくないのではないのかなと思ひます。ですので、その点も、□□委員、□□委員の指摘と併せて整理をしていただきたいと思ひます。

○□□委員 ほかにはいかがですか。

○□□委員 □□委員のところ加熱調理のことが出ていたので、聞いていただくときに、その温度、生でと書いてあるのですが、例えば、スープに入れるとか、おみそ汁に入れるとかということに対しての指示がないと、そういうところにも入れて食べることもあるかなど。加熱、実際に炒めたりとは使わなくても、そのままという意味がどこまで、温度のことがどこまで分かれば、少し書いたほうがいいのかなど。

○□□委員 普通のアマニ油の使い方と多分同じだと思うのですよね。だから、何か書き始めると、多分切りがないと思ひますし、ドレッシングみたいにかけて食べるというのが基本的なスタンスなのです。昔の□□というのは、いろいろな揚げ物に使ったりしていますから、考え方が多分違うと思うのですけれども。

○□□委員 おみそ汁とかは大丈夫ということですか。その温度がちょっと気になりまして。

○消費者委員会事務局 加熱食品に添加したという実験ではないのですけれども、資料3-1の安定性試験で、□□、□□で□□保管でも安定であるということが出ていますから、おみそ汁やスープに入れるということであれば、それは□□委員がおっしゃられたように、てんぷらとか炒め物に使うのでなければ問題ないのではないかとと思ひます。

○□□委員 ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。

少し取りまとめて、最終的なところをお願いできればと思ひます。よろしくお願ひします。

○消費者委員会事務局 委員の方々からいただきましたコメントのうち、今日の御議論でまだ疑問が払拭されていないものについては指摘とすることにはさせていただきたいと思ひます。

まず、□□委員からのコメントが2点ございまして、許可表示が込み入っているのかということに関しては、□□委員からの御指摘の趣旨は、有意差があるからといって全てを盛り込むのは好ま

しくないのだという〇〇委員の御意見と通じるところがあるのかと思いますけれども、〇〇委員の御意見と併せていきますと、先ほど申請書の10ページ、11ページにありましたような、どんなデータを基にどういう訴求をしているのかというところをもう少し整理して説明するよということになるのでしょうか。そのときに、一つの試験で有意差があった、なかったということだけではなく、複数の試験の結果を総合的に判断して考察するよという御意見も出されていたかと思ますけれども、内容的にはそういった方向で間違いないでしょうか。

〇〇〇委員 ですから、〇〇委員の御意見と私の意見、それから、〇〇委員の意見を取りまとめたような形ということになりますけれども、要は、許可表示に書かれていることを一つ一つ本当は潰していかなければいけないかと思うのですが、今、表示内容がなかなか分かりにくい状況にあるかと思うので、本当はもう少し論文を詳細にしっかり読んで、その上でという議論も必要かもしれないのですが、申請者のほうでももう少し分かりやすい形でお示しいただくということがあってもいいかと思ます。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

データと許可表示文言との関係についてですね。その指摘の文言につきましては、また事務局で案を作りまして、〇〇委員と御相談して、最終的な指摘文言にさせていただきたいと思ます。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 あとは、こういった資料がPDFで送られてきていると、なかなか見つけ出したりということが難しいというのもなくはないかなと思ます。昔の人間なので、紙ベースのほうが見やすいということもあります。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員からのコメントですけれども、それはそのまま申請者に伝えて確認すると。特に〇〇委員が疑問に思われていたのは、天然のDAGでの1,2と1,3の比率と、花王がこの申請品目に配合しているDAGの1,2と1,3の比率との違いはないのかと。それについては、食経験の考え方が違ってくるだろうという疑問であったかと思ますけれども、そういった趣旨の指摘をするということで、これはよろしいでしょうか。

〇〇委員からの御指摘については、先ほど説明させていただいたように、ある程度の状況を満たせばインピーダンス測定でも差し支えないということで御納得いただいたということで。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 あと、〇〇委員、〇〇委員、〇〇委員が最後に付け加えられましたことを含めて、この臨床試験の結果について幾つか疑問があるので、それについてきちんと説明してくださいという趣旨の指摘になるかと思ますけれども、その臨床試験の評価の仕方といいますか、その結果によりましては、〇〇委員から御指摘もありました許可表示文言の整理というところにもつながってくるかといいますか、関連が出てくることになるかとも思ます。

いずれにしても、幾つかございますヒトでの有効性試験の結果について、きちんと整理するよということになるかと思ます。そういった指摘を出させていただきたいと思ます。

〇〇〇委員 御説明があった方向でよろしければ、今日のところはここまでという形にしたいと思ます。よろしいですか。

○消費者委員会事務局 この部分につきましても、指摘を出して回答が来た後の取扱いについて、継続審議とするのか、座長預かりということによろしいのかをお決めいただきたいと思います。

○□□委員 これは継続審議ということによろしくお願いします。

○消費者委員会事務局 では、この「□□」の4品につきましては、指摘を出して回答が出たところで再度審議を行う、継続審議という扱いにさせていただきます。

《 3. 閉会 》

○志村座長 そうということで、本日の議題は以上ですが、事務局から連絡事項などがあればお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日も、長時間にわたり御審議いただき、ありがとうございました。

最後に、参事官の金子より御挨拶をさせていただければと思います。

○金子参事官 本日も、長時間の御審議をいただきまして、ありがとうございました。

それに加えまして、御存じのとおり、委員の今期の任期につきましては8月末までとなっております。この第一調査会については本日が今期の最終日という予定でございますので、一言御挨拶をさせていただければと思います。

委員の皆様方におかれましては、毎回大部の資料を御確認いただくなど、特保の個別審議に御尽力いただきましたこと、誠にありがとうございました。事務局、消費者庁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す。

今後とも、消費者委員会の業務、消費者行政に御理解と御協力を賜りますことをお願い申し上げて、私の挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございます。

○志村座長 どうもありがとうございます。

本日は、これにて閉会とさせていただきます。

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した。