

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41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41回）
議事次第

1. 日時 平成30年5月14日（月） 14:00～16:06

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、大野智委員、川島委員、佐藤委員、
森川委員、山内委員、山岡委員、脇委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（参考人）

1名

（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) 「□□」 (アサヒビール株式会社)

【新規品目】

(1) 「□□」 (株式会社J-オイルミルズ)

(2) 「□□」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

(3) 「□□」 (小岩井乳業株式会社)

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ますと思います。

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41回会合を開催いたします。

本日は、上原委員、梅垣委員、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。

また、4番目の審議品目に関する参考人といたしまして、□□先生に御出席いただくこととなっておりますが、所用によりまして、15時半前後の御到着の御予定となっております。

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越しを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。

議事次第の次に資料1から4、そして、参考資料となっております。また、クリップ留めの最後には、資料番号はおつけておりませんが、年度がわりで御所属がおかわりになった委員もおられますので、4月時点での肩書きでの名簿をお配りさせていただきます。御確認いただければと思います。

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。もし不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局までお申しつけください。

最後に、今回も別室で4品目の申請者に待機をいただいております。調査会からの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。

それでは、志村座長、以後の進行をお願いいたします。

○志村座長 皆様、本日もどうぞよろしくお願ひいたします。

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、非公開とします。

第3項で公表することを求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ひます。事務局からお願ひいたします。

○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。

○志村座長 報告について、御質問はございますでしょうか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「□□」(アサヒビール株式会社)

〇〇〇委員 それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。初めに、継続審議品目のアサヒビール株式会社「□□」についてです。事務局から回答書などの説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この「□□」は、これまで昨年7月に開かれました第38回の調査会、それから、昨年11月に開かれました第39回の調査会、2回の調査会で審議されまして、2回とも指摘事項が出て、継続審議になっている段階でございます。

本日御審議いただきますのは前回の第39回調査会での指摘に対する回答内容ですが、関連する部分もございまして、第38回の指摘もあわせて御紹介させていただきたいと思っております。机の上にあります「□□」指摘事項回答書というファイルをごらんください。ここに「有効性試験資料」という耳のついた部分がございます。下のほうにページが振られておりますので、1706ページをごらんください。ここに申請品目を摂取させたときの血糖値の経時推移という試験の結果が載っております。対象食品と比べまして、被験食品のほうが有意に下がっていたという結果がここに示されております。この結果というのは、PPSについての解析結果でございます。この結果に対して、PPSで有意差があるのはわかったけれども、FASではどうなのかという指摘が出されました。その指摘に対して、最初から2つ目のブルーの表紙等がついているかと思っておりますけれども、第38回調査会での指摘事項に対する回答書というものが寄せられたわけでございます。

1 ページ目をごらんいただきたいと思います。この回答内容としては、まず1点、FASでの解析結果を示すことという指摘に対しましては、その結果を示しております。ですが、先ほどごらんいただいたPPSのほうでは有意差があったけれども、FASでは有意差がないという結果になっております。

3 ページ目をごらんいただけますでしょうか。下に表が示されております。ここにPPSとした際の解析除外者、それから、その除外理由というものが示されているわけです。この表の一番上のという被験者を見ていただきたいのですけれども、この被験者の除外理由としては、Ⅰ期とⅡ期の空腹時血糖の大幅な変動(□□/dL以上)、これで除外したということです。それから、一番下、被験者□□、この方の場合は、インスリンの初期値及び病的な異常変動ということを理由といたしまして、除外したということが記されております。

この除外理由につきまして、前回の調査会でまた新たな指摘が出されております。それに対する回答が、きょう御審議いただきます一番頭についております緑の表紙のついた回答書になります。詳細な内容につきましては、これをごらんいただければと思うのですけれども、概略を説明させていただきますと、まず、棄却基準の空腹時血糖の大幅な変動、□□/dL以上ということにつきまして、□□/dLを大幅な変動として除外した際の基準及びその根拠について説明されたいということ。もう一点につきましては、インシュリンの初期値及び病的な異常変動とあるが、異常変動とは具体的にどのようなことであるか説明されたいということ。この指摘についての回答が示されております。

さらに、(3)といたしまして、この上記(1)及び(2)の棄却基準は、本来ならば試験実施計

画書に記載すべきものであると考えるが、試験実施計画書には示されていないことから、(1)及び(2)の棄却基準を定めた時期についても示されたいという指摘がなされました。この試験実施計画書に記載すべき事項がいつ決められたのかということにつきまして、はっきりとした記録は残っていないようですが、1枚回答書をめくっていただきますと、別添といたしまして「□□」という資料が載っております。これが申請者から提出されましたもので、試験実施計画書には記載されておきませんが、こういった流れで被験者の棄却基準を決定いたしましたということが回答されております。

回答書の内容は以上でございます。

この回答書につきまして、委員の方からコメントが寄せられておりますので、御紹介させていただきます。お手元の資料をごらんいただけますでしょうか。この「□□」につきまして、5人の委員の方からコメントをいただいております。

まず、□□委員からのコメントです。回答2-1について、キーオープンの前とはいえ、後づけで棄却基準を設定することを現在の臨床試験の基準でどのように考えているか、詳しい委員の意見を伺いたいと思います。回答2-2、2-3については、コメントはありませんということです。

□□委員の御意見です。指摘事項に対する回答の適否について、提出されたフロー図に基づき確認するのがよいのではないのでしょうか。

□□委員の御意見です。指摘事項(1)に対する棄却値の設定根拠及び指摘事項(3)に対して、検討の経緯のフローが示されているが、本製品の有効性を支持する根拠としては不十分であると考えざるを得ない。指摘事項(2)の除外に関する異常値の判断は臨床的な知見によるが、その際には他の被験者のデータもできれば参照したい。全体として、本製品は有効性を十分に支持するデータがないこと、また、示された血糖値の有効性の値も小さいことから、既に許可された中性脂質に加えて、血糖値に関する効果を上乘せして許可するには無理があるのではないかと考えます。これが御意見です。

□□委員からです。指摘事項(1)について、本来ならば、21.5の⑤の不相当と判断する合理的理由での異常変動の定義は事前に明記すべき点だと考えます。また、□□/dLとした根拠に、境界域での幅と境界域であることを理由としていますが、被験者□□については、正常域のばらつきであり、□□/dLと設定した理由のうち、境界域をまたぐに該当しないため、理由としては無理があると思われる。正常域でのばらつきがより小さいという根拠があれば提示されたい。また、これを含めて解析した結果を少なくとも感度分析として提示されたいということがございます。指摘事項(2)について、□□については、継続的に高値を示したとありますが、他の人については、これと同様の分析を行っているかを明記されたい。

以上、指摘事項(1)(2)についての回答は、後づけ的に検討の経緯をまとめられている点の問題がないとは言えないと思われます。特に追加棄却した2名については、これを含めた場合の感度分析を提示していただきたい。

□□委員の御意見です。再解析を求めるものではありませんが、棄却された症例について、□□が著明な高インスリン血症との判断のため除外されていますが、肥満、脂肪肝等の症例であればあ

で棄却値に設定したと書かれていますが、判断の根拠があいまいなままで、これで有効であるとは認めることはできないのではないかと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 私もその点では同意見で、現在の向こうで出している理由に関しては、かなり後づけ的な印象を受けますし、そこはきちんとしていただくことと、この〇〇という決め方も、回答としては不十分だと思いますので、そのところをもう少し厳密にやるべきかと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員の場合は、〇〇という形で仮に決められたものであっても、今回のPPSのデータとしては、有効性の根拠としては不十分であるという理解でよろしいですか。

〇〇〇委員 普通の薬といいますか、薬でなくても臨床試験を考えた場合には、FASで解析しないということは原則的には正しくないと思います。他の例では、PPSで解析結果を出していたが、こちらからの要求でFASで解析したら、有効性は弱まったかもしれないけれども、一応有効でした。そうした場合は、認めていいのではないかと思うのですが、今回は有効性がなくなっているわけです。

もう一つ大きいのは、〇〇の棄却域と高値を示した〇〇の方が果たして本当に除外すべきなのか当初の臨床試験のデザインの妥当性を崩す十分な根拠がないこと。あと、もとのデータの効果は有効性は、小さいので、〇〇委員が書かれているように、〇〇の方を除かなかった場合にどうなるのか。今回のデータからは、すでに認められている中性脂質で認められている効果への上乗せを支持できるデータではないと思いました。

〇〇〇委員 この〇〇ということが曖昧であれば、少なくともこれを含めた場合でも有効であるということは明示していただくのは前提条件になると思います。あるいは、ここのところの合理的理由は現在のところではないということでの回答だと思います。これを含めた形での有効性を検討していただくことは前提になると思います。

〇〇〇委員 そうであったときに、この〇〇というあたりのところの疑念という言い方は変ですけども、これは事前に設定していただいた数値に基づいてやっていただく。この委員会としてはそういう方向であるということ踏まえて。

お願いします。

〇〇〇委員 もしそういう要求で再解析していただくのであれば、この高インスリン血症の症例も同じで、これも全く後づけで根拠のない除外ですので、除外症例に該当するような、血糖そのものに異常があったということではないので、これも入れて再解析をお願いしたいと思います。

〇〇〇委員 先生のおっしゃった症例は、〇〇と書いてありますが〇〇ですね。また、〇〇委員も書かれていますが、高インスリン血症の症例もこれで高値と言うならばほかの人のデータも見たいと思いました。疑問点はみんな共通であると思いました。

〇〇〇委員 ほかの皆さん、いかがでしょうか。

いずれにしても、後づけ的なところはよろしからずということで、お返しすることもあるかと思います。

お願いします。

〇〇〇委員 私は〇〇委員の御意見と近いのですけれども、結局、後づけで棄却したものも入れて

解析して、それで有意差が出るのだったならば、疑念というものはそんなにないと思うのですけれども、もし後づけでやった棄却条件で、棄却したものを入れた解析では有意差が出なかったということになると、本当にこのスキームはフローが正しかったのかどうか、それに疑問が出てきたのです。本当はキーオープンにしてから、出なかった、では、ここのところを削除したらどうかという検討してみて、有意差が出たというのでやりかねないと思うのです。もし有意差が出ないとしたら、どういう議論をやって、議事録を全部出して、それで本当にこのとおりにやったのだということを実証してほしいと思います。それは先生方が、それでも許可していいという、これが正しく本当にこのフローどおりにやられて、こういう解析方法で除外した場合に有意差が出ればいいと先生方が判断したのだったならば、そういう背景となるこのフローの証拠を出してほしいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員から、議事録のようなものがあればそれもつけてというお話がございましたけれども、本来、実施計画書に書かれている事項が書かれていないということで、何かそれにかわるような記録はないのかということは既に事務局から申請者に確認をさせていただいております。その結果として、記録は残っていないということで出てきたのがこの〇〇ということでございますので、もう一度議事録ということを要求しても新たな資料が出てくるということは難しいと考えております。

〇〇〇委員 そうすると、このとおりにやったという証拠がないわけですね。

〇消費者委員会事務局 これが全てという前提で御議論いただければと思います。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

ということは、有効性について、指摘事項に対する回答も含めて、提出された資料、本品の有効性、これが正しく示されているとは言いがたいのではないかとといったようなことが考えられます。ですから、本品の有効性を明確に示す資料を提出していただくということで、〇〇委員の御指摘も踏まえて、その際には、これまでの指摘事項及び消費者庁が出している特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項、こういった内容を考慮して資料を作成して頂きたい、と申請者側にお伝えするところまでいかがでしょうか。よろしいですか。

ほかの先生方、しっかりした資料を提出してくださいというところですが。

では、そういう方向で行きたいと思います。何か補足等がございましたらお願いします。

〇消費者委員会事務局 今、座長がお話になりましたけれども、この品目の扱いについて確認させていただきたいと思います。現段階で出されている回答書の内容では、有効性を示すには不十分なので、こちらの有効性をきちんと示せるような資料を提出していただきたい。新たな資料を提出する際には、これまでの調査会からの指摘内容、消費者庁が出している留意事項、そういったものに書かれていることに十分留意して資料を作成していただきたいということで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいですか。

では、そのような形でお願いします。

〇消費者委員会事務局 今、申し上げたような内容で指摘事項をまとめさせていただきますけれど

も、具体的な文言につきましては、〇〇委員と事務局のほうで相談して決めさせていただくということでもよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

【新規審議品目】

(2) 「〇〇」(株式会社J-オイルミルズ)

〇〇〇委員 それでは、次の申請品について進みたいと思います。

次は、新規審議品目の株式会社J-オイルミルズ「〇〇」についてです。

消費者庁から概要の説明をお願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料1をごらんください。申請品「〇〇」、食品形態は食用油となります。許可を受けようとする表示の内容は「〇〇」というものです。関与する成分は、ビタミンK₂、メナキノ-7、関与成分量は〇〇、1日当たり摂取目安量は〇〇となっております。

2つの点から既許可品を御紹介いたします。1点目は、同じ食品形態、食用油という点ですけれども、〇〇、こちらは中鎖脂肪酸が関与成分となり許可を受けようとする表示の内容は「体脂肪が気になる方に」というものとなっております。1日摂取目安量は14gとして許可をされています。

2点目が、同一関与成分として「〇〇」というものがあります。こちらは同様に、ビタミンK₂、メナキノ-7として、関与成分量は〇〇以上、許可を受けようとする表示の内容は「カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質(オステオカルシン)の働きを高めるよう工夫されています」といったものとなっております。1日摂取目安量は45gとなっておりますが、これは〇〇を摂取することを想定して、この摂取目安量と許可をされているものとなります。

以上です。

〇〇〇委員 それでは、次に事務局から、事前に委員から出された意見などの御紹介をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この品目は骨について訴求している品目となるため、従来であれば第二調査会にて審議される品目です。ですから、本日は御欠席ですが、〇〇委員がこの分野の御専門でいらっしゃるということから、コメントを御提出いただきましたので、御紹介させていただきます。お手元の資料をごらんください。

〇〇委員からこのようなコメントをいただいております。要点を御説明させていただきますと、まず、メナキノ-7の骨に対する効果には科学的根拠があり、メナキノ-4よりもすぐれていると言われるが、唯一含有される納豆には好き嫌いがあるため、日常使用可能な食用油に添加することは評価できませんという御意見です。有効性の根拠といたしまして、JNSVの論文、資料1-19で検討したところ、確かにuc0C分のc0Cがプラセボ群と比較し、メナキノ-7群で有意に高値を示していましたと。n数が各15名ずつと少ないながらも、閉経後女性での検討は行っていますということですのでございます。ただ、もう一つの試験では、年代別の比較等が不十分ではないかというようなことも

コメントされております。

最後に、表示見本の「□□」の「□□」という表現を用いてよいのかどうか気になるという御意見でございます。

□□委員からは、このような御意見をいただいております。

資料4-2をごらんいただけますでしょうか。□□委員以外の方々からも、この品目につきまして、コメントをいただいております。これは先ほど既許可品との比較表でもお示ししましたけれども、メナキノン-7を関与成分とする□□が許可されているわけですが、この関与成分量が□□以上であるのに対して今回の申請品目は□□以上という、随分差があるわけでございますが、この点につきましてのコメントが寄せられております。

□□委員からは、資料1-19のデータをもとに、□□/dayを設定しているという用量設定は少し不十分だが、プラセボ群との比較で有効性が示されているので問題はないと思いますという御意見です。

□□委員からですが、既許可品での□□以上に対し、申請品での□□以上と少ないことに関しては、それが意味を持つという根拠を示されたい。

□□委員からの御意見ですが、関与成分が少量ですが、有効性検証のデータ、資料1-19、この結果から見まして、結論としては、骨マーカーの変動からの有効性は示されていると考えてよいと思います。このような御意見をいただいております。

関与成分量以外につきましては、まず、□□委員から、製品の名称が□□の製品であるかのように誤解されますので「□□」という部分を削除する必要があるのではないのでしょうか。ただ、□□がこの製品について責任を負うということであれば、このままでもよいという御意見です。それから、ヒト試験及び安全性試験の報告書に結果の表が記載されていないことは不適切である。イギリス人では、日本人と比べ、血中ビタミンK₂濃度が東京の女性の10分の1以下、広島県女性の4分の1以下と少ないが、イギリス人女性では骨粗鬆症や骨折が日本人と比べかなり多いのかという御意見です。

□□委員から、有効性試験、安全性試験、この試験におきまして、この油を摂取させるのに、□□として食べさせているけれども、これがふだん御使用の油と同じように使った場合ということの有効性や安全性が検証されていると判断することは困難ではないのでしょうかという御意見です。

□□委員からは、表示につきまして、この製品で得られている臨床データというのは、あくまで代替エンドポイントであると。それなのに、商品名に「□□」あるいは「□□」と書くことは、消費者に誤解を招くのではないのでしょうかという御意見です。

□□委員からは、1日摂取目安量の油脂□□g、これをどのように計量するのでしょうかという御意見が出されております。

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、御意見等をいただきたいと思いますと思いますが、どなたかございますでしょうか。

□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇委員がおっしゃっているように、ビタミンKの強化食品という意味では、すごくいい簡単な食品だとは思いますが、〇〇委員がおっしゃっているように、この試験法に問題があるような気はします。〇〇は何かにかけて全部食べるわけですけども、このタイプの油は必ずしもそういう摂取の仕方ではなくて、料理に、普通の油とかわえてくださいという使い方だと思うのです。ですから、事務局のほうで似たような食品というように並べてありますけれども、例えば〇〇を摂取するとり方とこのタイプの油を摂取するとり方は全然違うと思うのですが、この評価。ビタミンKを摂取していますから、骨が強くなったり骨折が減ったりということ自体は全く問題なしでいいのですが、試験方法と実際にこのオイルを使う場合があまりにもかけ離れているのではないかと、そういう点について企業さんはどう考えていらっしゃるかとということを知りたいのです。

〇〇〇委員 事務局から、お願いします。

〇消費者委員会事務局 今回申請されているこのものの食品形態は、食用油でございます。これまでに食用油として特保に許可されている品目は、同じような形態で複数出しているものはあるかもしれませんが、2品ございます。一つは、先ほどの資料1にお示ししました平成14年許可の「〇〇」という中鎖脂肪酸を関与成分とする油です。もう一品は、大豆胚芽油を用いた「〇〇」という商品名の油でございます。この2品が特保として許可されているわけですけども、それぞれのヒト試験、どのような形でやっているのかということを調べてみました。まず、この比較表に出ている「〇〇」でございますけれども、これは試験油及び対象油は、単に含有させたと。ですから、この「〇〇」の場合は、1日摂取目安量14gですが、これは推測でございますが、油の場合、こういった量を正確に摂取させるのは難しいところがあるのかなど。正確にコントロールして摂取させるために「〇〇」の場合は、パンに含有させて摂取させたということが記載されております。もう一品の「〇〇」につきましては、試験食は〇〇としてということで、〇〇として一定量を摂取させております。

既許可品の食用油的試験のやり方については、そういう状況でございます。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 結果がどうなったかわかりませんが、同じような〇〇が出されておりましたね。例えば、この場合は強化しているのです。だから、何か新しい形態のもの、例えば機能性のあるようなものを添加してというのではなく、これは栄養素として強化してある場合に、前例があるということになってしまうのはあれなのですが、この食べ方というものが本当に正しい評価の仕方がどうか。これは別にビタミンKを油に入れなくても、錠剤で食べても同じような結果は出るはずなのです。だから、それを強化しているということは非常にいいことなのですが、その試験方法がこれしかないと言われると、そうですかとしか言えないのですが、正しいかどうか。

もう一つ気になったのは、例えば調理したりすると熱をかけますね。熱をかけて、ちゃんと〇〇摂取しなければいけないというのはどういう食べ方ですかともし消費者に聞かれたら、あと、熱をかけた後の分解してしまったりとか、そういう問題が起きた場合にはどう回答されるのかというのが気になるところです。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 資料の3-2のタグのところをごらんいただきたいのですが、後方の青色

の大きい太いファイルになります。このところに、関与成分の加熱安定性の試験がありまして、□□から□□のところ□□間加熱をしたところ、このビタミンK₂の含有量は安定であるというデータが提出されているように思います。

以上です。

○□□委員 という御意見ですが、いかがでしょうか。よろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 もう一つ、有効性というところの話に戻って、関与成分量についてのコメントを幾つかいただいておりますが、このあたりについて補足等々はございますでしょうか。□□に比べて非常に少ないという御意見があるということですが、このあたりはどなたか御存じの方、もしいたらお教えいただければと思います。

これは脂溶性ですから、例えば吸収性などが変わってくるという可能性はどうでしょう。いずれにしても□□μgということで、ヒト対象試験を行ったら有効性は認められたということ、この点については御了解いただけますか。

ありがとうございます。

ほかに何かございましょうか。安全性については、いかがでしょうか。

お願いします。

○□□委員 先ほどの臨床のところで言い忘れていたのですが、結局安全性も同じなのですが、報告書に具体的な数字が何も載っていない。文章だけで有意差があったのかなかったのか、そういう報告書なのです。そのような最終報告書はあり得ないので、それを通常見ないで判断するというのもあり得ないと思うのです。毒性試験、安全性試験とか有効性試験、臨床試験ですね。その表が載ってないのです。それを見せてもらわなければ話が全然進まないと思うのです。

○□□委員 非常に見づらい資料でした。論文だけを付けていて、こちらが一生懸命根拠データを探してという感じでした。

○□□委員 表は最終報告書にありますか。USBで送ってもらったものを見たのですが、見つからなかったのです。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 今、□□委員がおっしゃられたように、確かに報告書の中に見やすい表は載ってはいないので、有効性に関しましては、資料1-19、安全性につきましては、2-12という資料が添付されておるわけですね。これはいずれも見にくいという□□委員からの御意見もあったのですけれども、既に数年前に完成して報告されている資料なわけでございます。

○□□委員 論文の報告とこうした申請データは、目的が少し違うので、製品に対する根拠データとその解釈をしっかりと示していただくことは非常に大事だと思うのです。逆に言えば、論文のデータだけではもちろん不十分な点もありますし、逆の場合もあるかもしれません。ですから、申請書としての資料は、わかりやすいものを付けて頂くことは非常に大事ではないかと思っております。その補足資料として論文が位置づけられると思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

有効性の検証というところに関しては、このJNSVの論文、このデータで認められるかどうかということになろうかと思います。1-19でしたか。

〇〇〇委員 これも論文の解説ではなくて、製品の有効性を示すためにこう計画し、こうした結果が得られ、こう解釈したということをしっかり書かないと、基本的には不十分だと思います。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 公表された論文については、それに疑義があったときにもとのデータを出してもらうということで、私はよろしいのではないかと思うのですが、こういう最終報告書みたいな形で出してもらっているものについては、もととなる図表を全部出して、個別データの生データを全部出せとは言いませんけれども、表は出してもらわないと、体重が変わらなかったといっても本当かなと思って見ても、表がない。臓器重量も変わらなかった、GOTが変わらなかったということでも表で示してもらってそれをいつも確認しているので、それをつけていただきたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

オステオカルシンの低下等々については、345ページに載っているようにも思いますが。

〇〇〇委員 表がないのです。図と表を両方示してもらわないと。

〇〇〇委員 これは資料の提出をお願いするということですのでよろしいですか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 扱いとしては、有効性に関しては、そういうことです。

〇〇〇委員 有効性も安全性も、それが確認できなければ話を前に進められないと思うのですが、

〇〇〇委員 という御意見ですが、いかがでしょうか。〇〇委員のコメントの2番目ですね。申請者が行ったヒト試験及び安全性試験の報告書の結果の表が記載されていないというところで、不適切であるということですが。

お願いします。

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、例えばこの概要版の資料2-13、大量摂取した場合の安全性に関する研究という報告書が添付されておるのですが、これの380ページをばらばらだけ見ますでしょうか。例えばこの真ん中辺に15-2-2として、血液学的検査の推移という項目がございます。ここには表F4、付表F4-1から4-10に示したということが記載されていますけれども、それが添付されていない。そういったものをきちんと示すようにという趣旨でよろしいわけでしょうか。

〇〇〇委員 私はそう思います。

〇〇〇委員 これはあくまで試験報告書をそのまま添付しているだけです。

〇〇〇委員 試験報告書そのままでいいのです。文章のところだけ張りつけているのです。これは試験報告書ではないのですよ。

〇消費者委員会事務局 結果としてはここに書かれていることなのかもしれないけれども、それがきちんとわかるような図なり表なりもあわせて添付ということ。

〇〇〇委員 確認できるためのもの。

○消費者委員会事務局 データですね。

○□□委員 という御意見がございましたが、ほかにいかがでしょうか。

私はこの食べ方の問題というか、ふだんの油にかえてといったことを少し記載しておりますが、これは上の委員会のほうでまたお伝えできる機会もあろうかと思えます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

お願いします。

○□□委員 □□委員のコメントと重なるのですけれども、骨のヘルスクレームの臨床試験をする場合、こういうサロゲートマーカーでもって有効性が示されれば表示が認められるのでしょうか。特保の指導要領などを見ると、脂質とか血圧とか血糖とかの場合、こういうデザインでやりなさいという指示は書いてあったのですが、骨に関して、私の確認漏れなのか、どういうマーカーで臨床試験をすればよいのかというところが確認できなかったもので、もしよろしければ教えていただけたらと思うのです。

○□□委員 これは既許可品でどういうマーカーを使っていたか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 既許可品につきまして調べましたところ、骨の効果を訴求するもの、1社で複数品目とっているものもありますけれども、それは1つとして勘定しますと、6品目ございました。そのうちの2品については「骨の健康が気になる方に適した飲料です」という許可表示文言で許可になっております。このうちの1品につきましては、ヒト試験では□□の低下というのを見ておりまして、これをもとに「骨の健康が気になる方に適した飲料です」ということを許可表示としているということでございます。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 今回の臨床試験と同じという理解でいいのですか。

○□□委員 資料1にございます「□□」、ここではオステオカルシンがマーカーになっているように書かれていますが、こちらはいかがでしょうか。資料1の□□ですが「ビタミンK₂を豊富に含み、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質（オステオカルシン）の働きを高めるように工夫されています」という表現にはなっているかと思えます。

○□□委員 ただ、今回の表示はラベルに「□□」とすごく大きく書いてあり、今回のデータは表示内容に見合うだけの根拠となっているのか疑問です。で、宣伝としては効果があるが、消費者に誤解を招くのではないかと思いました。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 先ほどから申していますように、日本人は特にビタミンK摂取量が少なく、特に女性などは問題になっているということが強く言われておりますので、強化食品という意味では非常にすぐれたものだと私は思います。ただ、先ほどからいろいろ本当に有効なのかどうかとか、試験法についてとかという問題はあるのですけれども、□□、MK-7で油□□というのも、□□委員がおっしゃるようにどうやってとるのだという問題があるのですけれども、ビタミンK強化という意味では評価される食品ではないかとは思いますが。

〇〇〇委員 そのときには「ビタミンK強化食品」と書いていただくのならばまだ良いと思うのですが、あくまで代替エンドポイントで見ているので、不十分だと思うのです。

〇〇〇委員 これまで商品名や許可表示で「〇〇」という文言が使われているケースは事例としてございますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 商品名に「〇〇」が使われているものも複数ございまして、ハンバーグで、これは大豆たんぱくを関与成分としてコレステロールを訴求する商品ですけれども、「〇〇」という商品名で許可になっております。ミートボールでは「〇〇」という名称です。青汁につきましても、難消化性デキストリンを使いまして、おなかの調子を訴求するもので「〇〇」といった商品名があります。「〇〇」という文字を入れた商品名で許可されたものは複数例がございます。

〇〇〇委員 今のものをお聞きしたら、今回のものよりは間接的ですね。「〇〇」というようにターゲットを絞っては書いていないと思います。ビタミンKに根拠はあるとは思いますが、ここまでは言えないと思います。

〇〇〇委員 この特保の一覧を見ますと、71ページに骨関係があって、「〇〇」とか結構似た感じですね。「〇〇」だって似た感じですね。

〇〇〇委員 表示をより適切なものに変えていくことは大事ではないか思います。そうでないと、どんどんエスカレートしてしまうと思います。キャッチフレーズとしては良くてこれだけのデータからそう言えるのが問題だと思います。

〇〇〇委員 そうしますと、少なくとも骨マーカーに対しての有効性は認められるということで、ここはよろしいですね。ただ、〇〇委員のおっしゃるように、試験を行ったときの表という形で明示されていないことは問題であると。

ほかに何か御意見がこのこと以外であれば、どうぞ。

お願いします。

〇〇〇委員 表示に関連したことで、私はこの製品の名前を見たときに「〇〇」と書いてあるので、〇〇の製品だと思っていました。そうしたら、違うんですね。ここで〇〇が本当にこの製品の全責任を負うのだったら「〇〇」と書いてあるのはいいのですが、そうでなければ「〇〇」というのは削除しないとまずいのではないかと。〇〇の会社は認めているのかもしれませんが、「〇〇」とつくことによって消費者はそれを信用して、〇〇という大会社がつくっているのだから信頼できるだろうと思って買うと思うのです。製品に自分の会社の名前をつけるのだったら、その製品についての全責任を負ってほしいと思います。

〇〇〇委員 こちらは多分ブランドカアップのために「〇〇」という名称を使ってということですが、少なくとも会社自体については、どういう関係があるのですか。

〇消費者委員会事務局 この申請者のJ-オイルミルズという会社、これは〇〇の子会社的な位置づけの会社であることは間違いございません。油業界が再編されたときに、もともとの〇〇の食油部門と、そういったところが一緒になってつくった会社でございます。

〇〇〇委員 この製品の表示見本を見ると、完全に〇〇の製品に見えますね。一番目立つところに

「□□」と書いてあって「□□」と。誰も別の会社のものの製品だとは思わないですね。だから、やはり全責任を負わないと。

○□□委員 いかがですか。

○□□委員 ほかの市販のオイルも「□□」と書いてあります。最近合併したか何かで、今まで書いていなかった「□□」が書いてあるようになったものがあります。

○□□委員 それは□□の製品として売っているのでしょうか。

○□□委員 きっとそうでしょうね。でも、製造者としては書いていないですね。

○□□委員 いかがでしょうか。このあたりの扱いです。これは待機されている方に？

○消費者委員会事務局 待機はしておりますけれども、どうするというのは難しいことになると思います。

今、□□委員からの御指摘というのは申請者に伝えることにさせていただきたいと思います。これだけに限って言いまして、これがクリアにならないと調査会として了承しないとか、部会へ送れないとかということではないという理解でよろしいのでしょうか。

○□□委員 私の感覚だと、これは表示の問題ですので、最終的には部会で判断していただくことになると思います。

○消費者委員会事務局 わかりました。では、表示につきまして、ほかにも御意見がございますので、今の□□委員の御意見も含めて申請者に伝えて、部会のときまでにどうするのかきちんとした回答をいただくということで進めていきたいと思います。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 もう一つ表示のことでよろしいですか。製品のラベルの見本が添付されていますけれども、ビタミンKで、ワーファリンとか医薬品との相互作用ということは常に問題になっていると思います。ここの書き方が「取り扱い上の注意」で「多量に摂取しても健康がより増進するものではありません」というのに比べると、その下にあって、字が小さいので「取り扱い上の注意」の大きさでしっかり書いていただきたい。フォントの問題というか、注意喚起の重要性についてもう少し強調していただきたいと思います。

○□□委員 ほかにはいかがでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□委員と同じように、表示のところなのでここではないとは思いますが、11gは大きじ1杯ぐらいなので、たくさんろうと思えばもっととる可能性はあると思います。毎食使うとしたら多くなってしまいますが3倍ぐらいの安全性の試験なので、どうなのかと思いました。ビタミンKは高温後にすぐ測定していますが、普段使用と同じように使用してくださいと書かれていますので、揚げ物などをしてお弁当に持っていくなど少し時間がたったときにも変わらないのかどうか気がなりました。

あとはビタミンKは、納豆はお薬との関係でいけないといえます。□□委員もそこをおっしゃっているのだと思いますが、ビタミンKを制限されている方がとらないようにということをもう少しわかるように記載されないと、骨の心配をしている方とビタミンKを制限されている方は同じよう

な年齢の方なので、納豆はいけないことを知っていても、ビタミンKにこの油が結びつくかどうか
が心配です。わかるように書いていただけたらと思います。

〇〇〇委員　お願いします。

〇消費者委員会事務局　今の御意見につきましては、この概要のイの3ページのところにボトルの
絵が載っております、ここに側面の絵がございまして、摂取上の注意のところの2つ目のポツの
ところですが、ここに「□□」、括弧つきですけれども、「□□」という書き方になっているのです
けれども、まだ不十分ではなかろうかと。

〇〇〇委員　そうです。これでは小さいのではないかと。四角で囲むとかのほうがいいかなとは思
います。

〇消費者委員会事務局　先ほどの□□委員の御指摘も、もう少し大きくというか、目立つようにと
いう御趣旨ですね。

〇〇〇委員　一緒です。

〇〇〇委員　あと、これは多量に摂取しても健康がより増進するものではありませんというよりは、
多量に摂取するとよろしくないということが伝わるようにしていただくのが本当はよいのでしょ
うね。

ほかに御意見等はございますか。

お願いします。

〇〇〇委員　資料の1-9で、日本人とイギリス人の閉経後の女性についてのビタミンK₂の血中
濃度が測定されているのですけれども、日本人と比べてイギリス人はとても少ないのです。この申
請書を読んで見ると、ビタミンKの摂取が重要だ重要だと書いてあって、それと骨粗鬆症や骨折と
の関連を書いてあるということで、それだけ読んでみると本当かなと思ってしまうのですが、イギ
リス人で日本人の4分の1以下しかないというところで、イギリス人の女性では骨粗鬆症や骨折が
起きていないのかどうか。日本人の倍とか、そのぐらい起きているのかどうか気になるのです。
この1-9の論文では、あまり詳しく読んでいなかったのであれなのですから、その辺の情報は
気がつかなかったもので、それを知りたいのです。

〇〇〇委員　お願いします。

〇消費者委員会事務局　直接的な回答ではないのですけれども、日本人では緑黄色野菜などの摂取
がイギリス人より多いと推測されます。緑黄色野菜にはビタミンKが多く含まれていますので、そ
れが一つの血中濃度が日本人で高い理由になると思います。

また、イギリス人と日本人のビタミンK₂の違いで比較した論文というのは、今すぐ思い当たら
ないのですけれども、閉経後の日本人女性を対象とした臨床試験において、血中ビタミンK₂濃度
が骨折率と負の相関があるという報告書は出ております。

〇〇〇委員　そういう報告書を読んでみると、単純に考えてしまうと、イギリス人の女性では骨折
が非常に多いのではないかと考えてしまうのです。そうしないと論理が合わないのではないかと
思ってしまうのですけれども、その点について、イギリス人ではもしそんなに骨折が起きていない
のだとしたら、どういう理由で、牛乳をとるのが多いからなのか、そういうディスカッションが欲し

ということです。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 ほかにいかがですか。

では、そろそろまとめに入るといってということで、よろしいですか。

事務局からお考えをお願いします。

○消費者委員会事務局 まず、表示のほうは幾つか御意見が出たので、項目については、後ほど確認させていただきますが、部会に調査会からこのような意見が出たということで送らせていただきたいと思います。

その前に有効性のほうの確認ですね。これにつきましては、既許可品の□□に対して□□という違いはありますけれども、ヒト試験できちんと認められているからよろしいという結論で、調査会としての結論としてはそれでよろしいでしょうか。

○□□委員 それに当たっては□□委員から御指摘いただいたように、きちんとした表を使って御説明をしていただくという、そのことは必要になりますね。安全性についても同様だと思います。

○消費者委員会事務局 文章で書いている部分を説明する表をつけてということですね。

○□□委員 文章を図表とかそういうもので確認できなければ、判断できないということです。

○消費者委員会事務局 わかりました。

そうすると、表示以外の部分につきましては、今、□□委員からお話がありましたようなことを指摘事項として申請者に伝えるということでもよろしいでしょうか。有効性、安全性について、結果がきちんと説明できるような、わかるような図表を添付することという内容になるかと思えます。

○□□委員 最後に申し上げましたように、イギリス人で骨粗鬆症の関係、それについてのきちんとした考え方を示さないと、全体としての論理が全部ひっくり返ってしまう可能性があるのです。ビタミンKは関係ないよ、もっと全然別のことが重要なのだということにもなりかねないのです。

○消費者委員会事務局 そうすると、指摘内容としては、図表を添付することということ、それから、2-9について、申請者の見解といいますか、考え方をきちんと示すことという内容、趣旨でよろしいでしょうか。

大きく言ってその2点になるかと思うのですが、そういった指摘を出しまして、回答が出てきた場合の扱いなのですが、これはこの調査会で再審議ということにするのか、あるいは座長預かりということで処理してよろしいのか、その辺を確認させていただきたいのですが。

○□□委員 □□委員等に御意見をいただきつつ、座長預かりとさせていただくということもあろうかと思いますが、改めて調査会を開催してということも。いずれにいたしましょうか。

○□□委員 先生方にデータを確認してもらったほうがいいのではないかと思うのです。

○□□委員 という御意見がございますので、よろしいですか。

では、その方向でいきたいと思えます。

○消費者委員会事務局 では、回答書が出てきた段階で、再度、調査会で御審議いただくということでもよろしいですか。

では、そのように取り扱いをさせていただきます。

もう一点、表示の問題につきましては、先ほどから繰り返しておりますけれども、調査会でこういった意見が出たということそのまま部会に伝えて、部会で最終的な判断をしていただくという形にさせていただきたいと思います。内容といいますか、項目につきましては、まず、□□委員から御指摘がありました「□□」という名称について、きちんと□□が責任を負うという体制がとられているのであれば、取るべきではないかということですね。

□□委員から御意見が出ています「□□」という表現が適切かどうかということ。□□委員から出た御意見等を含めまして、今、冒頭に書かれておりますけれども、摂取目安量、使用上の注意、これをもう少しわかりやすくという点。もう一点、□□委員から御指摘のあった「□□」という表現が適切かどうかということ。

以上でよろしいでしょうか。何か抜けているものがありましたら、お願いします。

□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 □□委員から御指摘のあった、調理、加工をした後に、実際にビタミンKが食べる状態でちゃんと残っているのか。これは□□をフライパンに入れて、それが全部食品に移るわけでもないの、そういったデータは実際に出していただいたほうがいいのではないかと思います。実際に食用油として炒め物に使って、ほとんど食品のほうにビタミンKが移っていないというのだと、そのようなことはないと思うのですけれども、問題だと思います。

□□委員 調理に伴う損失等々のことを考慮してというお話ですね。

いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 先ほど□□委員がおっしゃったのは、加熱直後は安定なのはわかったけれども、それが経時的にどうなっていくのか確認してほしいという御意見だったのですね。

□□委員 そうです。

□□委員 であるとともに、大きじ1杯を加えたから、それがしっかり摂取されているかどうかというあたりも問題ではないかという御指摘であるようにも思いましたが。

□□委員 お願いします。

□□委員 先ほどの試験方法とも関係するのですけれども、先生がおっしゃったように、例えばスプーン1杯□□、油に落として、何か炒め物をして、この油ごと食べるわけではないではないですか。試験方法はそういうことを想定して□□で全部食べる。見ると、全部残さず食べてくださいみたいな指示までしておりますので、そうすれば□□摂取して、その中に□□相当のMK-7が入っているわけですが、この油の使い方というのが、かけて食べたりすることもあるかもしれませんが、大体油物とか揚げ物に使うわけですね。そうすると、□□をどう担保するのかというのが□□委員の御意見で、全部合わせると、この試験方法のように料理としては使わないことのほうがきっと多いと思うのです。□□をどうやって摂取するか。□□摂取しないと効果はないはずなので。試験はそういう試験でやっていますから。総合的に考えると、実際に調理するときに□□をどう担保できるのか、どういう御見解かということが聞きたいということだと思います。

□□委員がおっしゃったのは、経時的な変化も含めて□□をとって、ちゃんと本当に機能するのというところをどう考えたらいいのだろうと。

〇〇〇委員 これは〇〇の有効性、安全性評価の試験であれば認めてもよろしいということではあるけれども、こういった食用油となったときはどうでしょうかという根本的な問題です。ただ、これは既に「〇〇」等々ではこの方式でなされていたということなのですね。そのことも踏まえて、いたし方ないという話にもなろうかとは思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 「〇〇」はパンに塗ったとおっしゃっていた。ただ「〇〇」とこれと何が違うかという、あれは過剰な脂肪酸の吸収をしないようにしている。これは強化しているのです。「〇〇」はたしか中鎖脂肪酸を入れてあって、たくさん入らない、むしろこちらを使ってくださいねというやり方で、今回のオイルは強化オイルですから、試験の内容を見れば積極的に〇〇摂取してもらわないと効果はないはずなのです。〇〇をとることがいいか悪いかというのがもう一つありますけれども、〇〇をどう担保しますかと。

〇消費者委員会事務局 それは「〇〇」の申請書内容をもう一回確認してみないとあれなのですけれども、「〇〇」のほうも14gの油に含まれる中鎖脂肪酸、それぐらいの中鎖脂肪酸が入らないと、ある意味、効果は発揮されないというつくりになっているかと思しますので、その意味では今回のメナキノン-7と同じような意味合いになっていくのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 消費者庁、お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 恐らく〇〇委員の御指摘のとおり、想定している油としての役割が違うように思うのです。「〇〇」は通常の油にかえてということで、相対的に食生活の中で別の機能を期待してということなのですけれども、御指摘のとおり、こちらは成分強化なので、どういうとり方をされて、所定の量を確実にとっていただくかというところが、強化した量の機能の確認されたところにつながると思しますので、「〇〇」とは少し意味が違うという〇〇委員の御意見で、こちら書類上は捉えております。

〇〇〇委員 だから、これはしょうゆのときと大体話が似ていて、積極的に摂取しないと効果がないものなのです。だから、〇〇とってもらわないと、骨のオステオカルシンは有意な差は出ないという結果なので、この〇〇をどうとるのでしょうかというのが一つです。だから、〇〇に入れて食べていらっしゃる方がどれぐらいいるか。油を〇〇として、どうなのでしょうね。だから、その試験方法に準じたような摂取を考えていらっしゃるのかどうかをまず聞いてみたいです。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員のおっしゃるように、どのように消費者が摂取するかというのを申請者に確認して、〇〇委員がおっしゃったように、それをどのように調理加工して、どのぐらいビタミンK₂が担保されるか、また、時間経過した後で、どのように変化しているか、そこまで含めて根拠となるデータを出してきてくださいということでもよろしいですか。

〇〇〇委員 そうすると、また何か試験をしなければいけないのかもしれませんが、どういふことを想定して〇〇が担保できるような食品形態を考えていらっしゃるのかということもまずお聞きしたい。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員の御意見というのは、試験をやり直せということではなく、〇〇という必要量をどのようにして日常生活の中でとっていくのか、申請者の考え方というか、その辺

をきちんと説明してくださいという趣旨でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 よろしいですか。

ほかに御意見はありますか。

そうであれば、今のことを含めて申請者に指摘事項としてお返しして、再度調査会で審議するということになろうかと思えます。

事務局から何か補足等がおありですか。

〇消費者委員会事務局 確認になりますけれども、今の〇〇委員からお話のあったとり方についての考え方ということ。〇〇委員から御指摘のあった加熱後の経時変化での安定性といえますか、関与成分がどうなっていくのかという点。それから、最初に〇〇委員から御指摘のありました有効性、安全性につきまして、結論がきちんと理解できるような、わかるような図表を添付すること。もう一つ、〇〇委員からありました、イギリス人と日本人との関係についての考え方ですね。この4点につきまして申請者に伝えまして、その回答書が出た段階で再度この調査会で御審議いただくということにさせていただきます。それでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

【新規審議品目】

(4)「〇〇」(小岩井乳業株式会社)

〇〇〇委員 それでは、順番を少し入れかえさせていただきますが、審議品目の4番目について、〇〇先生からコメント等々を頂戴できますので、こちらを先に進めたいと思えます。

よろしくをお願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料3をごらんください。申請品目「〇〇」でございます。食品形態は発酵乳、許可を受けようとする表示の内容は「〇〇」というものです。関与成分はビフィドバクテリウム・ラクティスBB-12、関与成分は〇〇個以上、1日摂取目安量は〇〇となっております。右側、既許可品をお示ししておりますが、「〇〇」、こちらの既許可品との相違点は2点ありまして、1点目は1日摂取目安量が〇〇であったところ、申請品は〇〇となっており、2点目は製造工程となります。工程中、〇〇としているところ、申請品は〇〇を行うことによって、糊状のヨーグルトから粘性のある液状の飲むヨーグルトタイプに物性を変えているというところが相違点となっております。

以上となります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇先生から御意見を頂戴する前に、各委員からの御意見を少し御紹介いただくのもよろしいかと思えますが、いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 それでは、この品目につきまして、委員の方々からいただいた御意見を紹

介させていただきます。資料4-2の最後のページをごらんください。

□□委員からは、文献1-6、2-5で、1日当たり□□個の□□日間の試験を実施しており、特に問題がなかったこと、また、食経験が豊富であることから、安全性については特に問題がないと思われたということです。それから、論文につきまして、題が「過剰摂取時の安全性試験」となっているが、摂取量が1日当たり□□個であり、これは過剰投与試験とは言えないというコメントです。

□□委員からのコメントです。今回の申請品目は既許可品「□□」と□□を□□から□□にふやしている点だけは異なっているので、栄養成分量などに差はあるけれども、摂取目安量当たりの関与成分含有量は既許可品と同等となっている。したがって、既許可品と同じ文言である許可表示については認めてもよいと考えますというコメントです。あと、キャッチコピー、商品名につきまして、「□□」という表現が既許可品では表示されていないので、どうか検討するのがよいと思います。商品名の「□□」についても、糖質フリー等であるかのようなミスリードを生じないか、ミスリードを生じて問題がないかを議論しておくのがよいのではないのでしょうかという御意見でした。

□□委員からの御意見ですが、ドリンクタイプへの変更に伴う生菌数の低下を補うために、製品に含まれている菌数が増加している。ですが、安全性の資料の1-6で1日当たり□□個のデータがあるので、被験者数は少ないが、類似品とのこれまでの販売量とあわせて問題がないと考えますという御意見です。

□□委員からですが、ビフィズス菌数の規格を□□当たり□□個以上としてしまうと、既許可品での□□個以上の設定根拠が適切ではなかったということにならないのか、あるいは、これは測定誤差が大きい測定法なのか、申請品のほうが菌数が安定しているのかなどに関しても、根拠を示して丁寧に説明することが必要ではないでしょうかという御意見をいただいております。

□□委員からは、ヒトの腸内細菌は約100兆個とも言われているので、□□個は微量ですということ、特に意見はございませんというコメントがございました。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

順序が逆になって申しわけございませんでしたが、この品目は従来であれば第二調査会で審議される品目であるということですが、新開発調査部会設置・運営規程第5条5項に基づいて、□□先生に参考人として御参加いただいているところです。ただいま説明がありましたことなどを受けて御意見等を頂戴できればと思います。いかがでしょうか。

○参考人 □□でございます。

それでは、このヨーグルトについて、内容とこれまでの議論の一部を拝聴しておりましたので、それについて、私の感じたことを述べさせていただきます。

このヨーグルトは、既に発売されている商品の液状のヨーグルトを特保にしようという形で出されてきたようなものだと思いますけれども、ここで問題になっているのは、摂取目安量が既許可品では□□になっているのが、ここでは□□になっている。しかし、内容に関しては、ほぼ成分的に

同等であって、同一性であって、そういう点で若干表示にそごが生じるのではないかと、そういう問題が一つ。それから、後で述べますけれども、液状化することによって、実は菌数はそれほど減ってはいない。それを□□摂取するという事は□□ぐらい多めの菌数を通常摂取することになるので、それが過剰摂取という点で問題にならないか、その2点が私の意見を述べなくてはいけない点かと思って、内容を検討いたしました。

まず、□□としてこれまで売られていたものが、今回、液状のヨーグルトとして□□になったということでございますけれども、一般にビフィズス菌は酸素とか酸への耐性が比較的低いとされておりまして、□□のために□□というものをを行うと、溶存酸素による菌へのダメージとか、菌数の減少が起こる可能性は確かにあります。したがって、その有効性を発揮するに足る菌数を担保するために、製品の用量、1回当たりこれまで□□だったものを高目に設定するという考え方は妥当かと思われまます。しかしながら、どの程度高目に設定すればいいのかという科学的根拠として、菌が減ったということを証明しようと、申請者は既許可品相当品のヨーグルトを用いて、追加の粉碎処理がビフィズス菌の菌数をどの程度減らすかという実験をやってきて、データを出してこられているわけです。これを拝見すると、製造日□□について、既許可品相当品に対し、□□を□□ことで菌数がどうなるかという実験をやっているのですが、平均値で□□ぐらいに菌は減少するという結果が出ているということになります。もし□□が残存しているということになりますと、□□摂取することで実際には菌数が多くなります。計算すると、□□という数字を使うと□□個ぐらいがこの1回分のヨーグルトの中に入っているということになります。

それから、□□実験をやって□□という平均値は出ているのですけれども、□□は減るのですが、□□は逆にふえているという数値が出ていて、恐らくこれは統計処理をすると有意差がないかもしれないという気がするのです。そうなると、既許可品と同等と考えて□□個以上というのが正確だということになるわけで、いずれにせよ□□に増やした理由があまり論理的には説明できないかなという気がいたしました。

そうではあるのですけれども、少し多めにとってしまうということによる過剰摂取という点での安全性に問題がないかという点に関しては、先ほど委員の先生方のコメントにもありましたように、結論を言うと安全性に関してはあまり問題ないだろうというのが私の考えです。

1.5倍ぐらいとるとということが有害な結果を生むかどうかということですが、ビフィドバクテリウム・ラクティスという菌は、ヒトの消化管内に極めて普通に存在している、生息しているビフィズス菌で、中でもこのBB-12という株は世界中で使われている株なのです。食品はもとより、臨床検査のようなところでもかなり使われていて、恐らく世界で最もよく研究されているビフィズス菌であると言っていいのではないかと思います。例えばFDAでGRASの認証も得ているし、そういう点でも、安全性に関しては、この菌株というのはあまり懸念する必要がないのではないかとすることが一つ。それから、プロバイオティクス菌というのは、基本的には腸管内に定着するという事はあまりなくて、ほとんどが数日で排出されていく。大腸内での増殖性というのも一般的に低いですし、たとえ大量に摂取しても、それが全て腸管内にとどまるということはずなくて、どんどん排出されていくので、何らかの有害事象を引き起こす可能性が低いということも、安全だと考える2つ目

の理由です。

3つ目としては、既許可品は□□で出ておりますが、これが申請されたときに、□□の過剰摂取試験というものをやっております、□□ですので、1日に□□個を摂取する実験をやっている。仮に今回のものが少し多くて、□□から□□個だとしても、この□□個というものをやっておりますので、3倍以上の試験をやっているということになりますから、そういう意味でも、これまでやられている過剰摂取試験が今回も参考になる、過剰摂取の問題もないと言っていいのではないかと思います。ただ、この□□過剰摂取試験の実験データはあまり詳細に結果が書いていなくて、問題はなかったという記述はございますけれども、どういうデータがあったかはよくわかりません。しかし恐らく問題はなかったらと思うので、そういった点から考えても、過剰摂取で問題が起こるということはあまり考えなくていいのではないかと。つまり、表示の問題がこのままでいいかという問題は別として、製品そのものの問題というのはあまりないと私は思っております。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

ただいまの有効性に関しては既許可品と同等と認めてよろしい、安全性に関しては、過剰量を仮に摂取したとしても、あまり問題はなからうという御意見だったかと思いますが、この□□先生の御意見を踏まえた上で、皆さん、もし何か御意見等々がおありであれば、お願いします。

よろしいでしょうか。

そうなる、あとは私が表示のことを書かせていただきましたが、生きたままおなかに届く、これは検証されていると認めてよろしいのですね。

○参考人 はい。

○□□委員 ありがとうございます。

あとは糖質の「□□」、こちらについては親委員会で検討していただくほうがよろしいでしょうか。

○参考人 そうですね。表示に関しては結局部会でやることになるかなと思いますけれども、□□は実際には何も加えていなくて、もともとの乳糖がどのぐらい分解されているかというだけの話です。

○□□委員 これは事実であって、事実を記載しているけれども、もしかしたら消費者に対して、糖質がゼロであるようなミスリードがあり得るかもしれないというところかと思えます。

では、これは取りまとめをお願いしてよろしいですか。

○消費者委員会事務局 では「□□」につきましては、第一調査会としては了承するということがよろしいでしょうか。ただし、商品の表示につきまして「□□」という表現、これにつきましては□□委員から御指摘があったように、糖質フリーであるかのようなミスリードを与えないかという御意見をつけまして調査部会に送りまして、そこで御審議いただくというように取り扱いたと思いますが、よろしいですか。

○□□委員 よろしいですか。

どうもありがとうございます。

□□先生、御多忙のところ、どうもありがとうございました。

【新規審議品目】

(3)「□□」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

○□□委員 それでは、順序が逆になりましたが、審議品目のサントリー食品インターナショナル株式会社「□□」についてです。

消費者庁から概要の説明をお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 資料2をごらんください。「□□」となります。食品形態は清涼飲料水、許可を受けようとする表示の内容は「□□」というものです。関与成分、関与成分量は、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)□□、1日当たり摂取目安量は1日□□を目安にお飲みくださいというものです。既許可品として「□□」をお示しておりますが、こちらとの相違点は1点、原材料が「□□」は□□であったのに対し、「□□」の申請品は□□として配合量を変更している点となります。

なお、許可を受けようとする表示の内容、最後の部分ですが、「□□」という申請となっておりますけれども、こちらは先の調査部会において、申請者は別の品目になるのですが、「体脂肪が気になる方に適しています」という審議がなされた際に「体脂肪が気になる方に適しています」という表現は主観的で、訴求対象が不明確であるといったことや有効性試験は対象者の範囲が限られているなどの意見が出たことを踏まえ、「体脂肪が気になる方」というものから「体脂肪が多い方や多めの方に」という表現に変更するようにという指摘がなされたというものがございます。本申請品「□□」につきましても「□□」となっておりますので、申請者のサントリー食品に対し、先の審議内容について伝えましたところ、現在「□□」というものを「□□」として修正を行う意向があるということを確認しております。

以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、次に事務局から、事前に委員から出された意見などを御紹介ください。

○消費者委員会事務局 委員の方々から寄せられた御意見です。先ほどの資料4-2の3枚目をごらんください。

この「□□」につきまして、まず、□□委員から、この品目は従来既許可品の□□を□□にかえたものなのですが、□□の間に、カテキンの種類や含量における差があるのか、それについて示すこと。もしも差があるのであれば、そのことがこの品目の作用に影響するか否かについて検討することという御意見でございます。

□□委員からは、既許可品「□□」との相違は、主に各3点でしょうかということで、1点目、□□に対して□□、すなわち風味違い。2点目、酵素処理イソクエルシトリン製剤を□□から□□に変更、しかし、関与成分量は同等。3点目、店頭にて□□で最大□□の加温販売を想定。この3

点が従来品との相違点でしょうかという御指摘です。この2、3については、関与成分の規格量□□以上が担保されているので、既許可品と有効性、安全性については同等とみなしてよいと判断します。許可表示につきましても既許可品と同じで、その他の表示も穏当ですという御意見をいただいております。

□□委員からは、主原料がほうじ茶になっているが、特には問題ないと思いますと。

□□委員からは、特に考えられる問題はありませぬという御意見です。

□□委員からは、既許可品と同等と考えてよいと思いますが、念のため、カテキン等のポリフェノール類の比較があれば教えてください。これは□□委員の御指摘と同じような内容かと思われる。

委員の方々からの御意見は以上でございます。

○□□委員 ということですが、何か補足等はございませんでしょうか。

お願いします。

○消費者委員会事務局 □□委員から御指摘がございました既許可品「□□」との相違点として、イソクエルシトリン製剤を□□から□□に変更しているのかというコメントがございますが、これは申請が去年の□□月でして、その時点では、まだ□□を配合して許可になったものがなかったので、□□を使ったものが申請書の概要版の比較表には載っております。ですが、この資料2の比較表を見ていただきたいのですけれども、申請後の去年の□□、この日に「□□」というものが許可になっております。これは□□ではなしに、□□を配合したもので許可になっておりますので、この酵素処理イソクエルシトリン製剤が同じものでも似たようなもので許可前例があると御理解いただければと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょう。委員の先生方の御意見の中では、□□委員からはカテキンの種類や含量における差について示すことという御意見、また、□□委員からはカテキン等のポリフェノール類の比較があればお教えくださいというところがございましたが、基本的には許可してよいというぐあいに読み取れますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、こちらはそういう形で申請者にお返ししてということになっていくと思いますが、□□委員、また、□□委員の御意見について、対応していく必要があるかと思っております。

○消費者委員会事務局 では、この□□委員の御指摘と□□委員の御指摘はほぼ同じような趣旨かと思われるので、□□委員がここに書かれていますように、□□と□□の成分、特にカテキンなどを中心にした成分の違いについて説明することと、違いがあるのであれば、それが最終製品の効果に影響していないかどうかについて検討すること、そういう内容でよろしいですね。

これはどうでしょうか。そのことを指摘として出しまして、回答が出てきましたら。

○□□委員 座長預かりということですが、御意見を頂戴した先生に御確認いただくということではいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 座長預かりという形で、□□委員から、内容によって必要であれば□□委

員と□□委員にも御確認いただくということで、改めて調査会での審議はしなくてもよろしいということ。

○□□委員 ということによろしいと思います。

○消費者委員会事務局 では、そのような指摘を出しまして、座長預かりということで処理させていただきます。

○□□委員 この先は何か。

○消費者委員会事務局 先ほど、消費者庁の説明にもあったかと思うのですが、体脂肪の訴求のところ、上の部会で体脂肪が多めの方もしくは多い方ということで対象を客観的にするという方針が定まっておりますので、この旨は基本的には部会に申し送りをしまして、機械的になるかと思うのですが、事後的に部会長預かりの形で指摘を出して、御対応させていただくことになろうかと思えます。

○□□委員 そうすると「□□」というのかなり抽象的で漠然とした客観的な表現ではないと思うのですが、そういう場合は当たるのでしょうか。

○消費者委員会事務局 今期の部会で体脂肪訴求に関してはそういう御議論がございまして、方針みたいなものが決定したのですが、「□□」となりますと初めてになりますので、先ほど申し送ると整理させていただいたとおり、部会で御検討いただくことになろうかと思えます。

○□□委員 よろしいでしょうか。

《 3. 閉会 》

○志村座長 この先、何かございますか。

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

次回の会議日程につきましては、調整の上、改めて決まり次第御連絡させていただきたいと思えます。よろしく願いいたします。

○志村座長 それでは、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。