

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40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40回）  
議事次第

1. 日時 平成30年1月29日（月） 14:00～16:51

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、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

【新規品目】

(1) 「□□」 (花王株式会社)

(2) 「□□」 (花王株式会社)

(3) 「□□」 (花王株式会社)

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。

皆様、お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第40回会合を開催いたします。

本日は、河田委員、佐藤委員から所用により御欠席の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。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、その後に参考資料をお配りさせていただいております。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。不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局のほうにお申しつけくださいませ。

1点、御連絡をさせていただきます。委員の皆様にご了承いただきました、申請者を別室に待機させて、簡素な質問にその場で対応するという件でございますけれども、事務局のほうで暫定的なルールを整備しまして、今回より別室に待機をしてもらっております。御指示がございましたら、事務局が待機室のほうに確認に向かわせていただきたいと思いますと考えておりますので、御指示をいただければと思います。

それでは、志村座長、以後の御進行をよろしくお願いいたします。

○志村座長 皆様、本日もどうぞよろしくようお願いいたします。

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、非公開といたします。

第3項で公表することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが、許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。

議事録は、新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

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 申し合わせに基づきまして、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きましても、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、どなたか御質問等ございましょうか。

それでは、先へ。

続いて、前回の調査会にて御連絡させていただいた第二調査会の廃止につきまして、関連規程の改正について御報告させていただきます。新開発食品調査部会及び調査会議事録の公開基準について及び特定保健用食品個別審議に係る標準処理期間についての2つについては部会決定の規程となっており、第二調査会廃止に伴う改正については参考資料1、2のとおり、昨年12月21日開催の

第43回部会において了承されましたので、御報告いたします。

この件に関して、何か御質問ございましょうか。よろしいですか。

ここで、個別品目の審議に入る前に座長より申し上げたいことがあります。前回の調査会における申請品目「□□」□□の審議においては、指摘事項を発出し、その確認を経て調査会了とすべく座長預かりとなりました。専門的事項について、本日は御欠席となっておりますが□□委員に御確認いただいた結果、座長了となった経緯があります。

このプロセスにおいて問題となった点に関して、座長として2点ほど指摘申し上げたいと思います。調査会からの指摘に対して、原材料の名称、規格、配合量を見直し、整備された回答書が提出されましたが、回答書に記載された修正後の内容と当初申請書に記載されていた内容との乖離が大きいたことが問題ではないかというのが1点目です。

今後の申請に当たっては、社内の原材料管理部門と特保申請担当部門の連携を密にするよう指導するとともに、今回のように申請の前提が大きく変わることはないよう、最初から整備された記載内容で申請書を作成するよう、申請者を指導することが重要です。この点に関して、事務局並びに消費者庁においては、今後の審議に当たり十分留意するようにしてください。

続いて、申請者が今回問題視された審議品目以外にも同じような形態の食品、□□についても特保の許可を取得し、販売していると承知しています。これらの既許可品についても、今回の審議品目と同様、申請書記載内容を再度確認の上、その結果、問題があれば変更届を提出するなどの方法により、実際に使用している原材料の名称、規格、配合量と整合性のある内容に再整備することもあわせて指導することが重要であると思います。これが2点目です。

消費者庁においては、今回問題となった申請者の既許可品目について必要な措置を講じるようにしてください。この2点については、調査会として了承すべく専門的事項を御確認いただいた□□委員からの御指摘が発端となっておりますが、委員の皆様から何かございませうでしょうか。

よろしいですか。では、先へ参ります。

---

## 《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

### 【新規審議品目】

#### (1) 「□□」(花王株式会社)

○□□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、審議品目の花王株式会社「□□」についてです。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁食品表示企画課でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1をごらんください。申請品目「□□」となります。関与成分は茶カテキン、1日当たりの

摂取量は□□、製品の内容量は□□、製品中の茶カテキン量は□□、茶カテキン量としては□□となっております。許可を受けようとする表示は「□□」というものです。

右側に既許可品として「□□」というものを挙げております。こちらの既許可品と申請品は、関与成分、1日当たりの摂取量、原材料、許可表示は同一でございますが、本申請品は加温販売することを想定しておりますので、内容量は□□たもの、さらに、製品中の茶カテキン量もそれに応じて幾分□□たものという仕様となっております。

以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

次に、事務局から、事前に委員から出された意見を御紹介ください。

○消費者委員会事務局 それでは、テーブルの上に置きました資料4をごらんください。「□□」につきましての委員の方々からのコメントです。

まず、□□委員からのコメントです。「□□」では、炭水化物が□□含まれており、炭水化物の一般的な熱量、約□□から計算すると□□と思われるが、□□と記載されている。その根拠を示されたい。なお、今回同時に申請された「□□」及び「□□」では、炭水化物は約半分の□□あるいは□□であるが、熱量は□□であるというコメントです。

□□委員からのコメントですが、用量を□□したために、関与成分量は厳密には同一ではなく□□います。しかし、その□□割合はわずかなので、類似品「□□」との同等性は認められると考えます。

一方、本品は加温販売されるとのこと。その間の品質保持について、根拠は明確でしょうか。

もう一点、12月開催の部会の審議において「□□」という表示に関し、客観的な表現とするのが妥当とされました。調査会としても意見集約しておくのがよいように思います。以上が□□委員からのコメントです。

□□委員からのコメントです。有効性については、3製品とも同じ臨床データに基づいており、ランダム化比較試験、またFAS解析も行われており、問題はないと思います。

□□委員からのコメントです。原材料配合割合、関与成分の1日摂取目安量に変更はないとされており、既許可品との比較から、許可の判断として認められると考えます。

委員の方々からのコメントは以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、御意見をいただきたいと思っております。どなたかございますでしょうか。

□□委員、いかがですか。

○□□委員 それでは、私の出したコメントについて説明させていただきたいと思うのですが、これに書いてあるそのとおりでございます。ほかの製品より炭水化物含量が□□のにカロリーは同じだということはちょっと変なので、その説明をしていただきたいということです。難消化性の繊維とかがいっぱい入っているとこういうこともあり得ると思うのですが、余りそういうことは考えられないかと思ったので、お願いします。

○□□委員 この点についてはどなたか御意見等々あれば。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 今回の申請品において「□□」だけ甘さがついているもので、その甘味料として成分表示を見たところ、□□が使われております。この甘味料はカロリーがゼロですので、そのため炭水化物が□□なのに表示が□□になっているのではないかと思うのです。

私の理解だと、食品表示法において炭水化物と糖質を分けて表示している場合に□□の換算係数のゼロkcalというのは使えるのではないかと理解していたのですが、いかがでしょうか。恐らく炭水化物が□□であるのかかわらず熱量が□□ということは、□□が使われていることが理由だと思うのですが、表示としてこれで食品表示法上問題ないかということを確認する必要があるのではないのでしょうか。

○□□委員 ほかにどなたか御意見ございませんでしょうか。

では、こちらは事務局できちんと御確認いただけてという扱いでよろしいでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 会社の方に来ていただいているなら、直接聞かれるのが一番早いのではないかと思います。

○□□委員 食品衛生法とかそういったことから簡単に説明できることだったら、わざわざ来ていただくなくてもよろしいかと思うのです。□□の含量で説明できるのだったら、それで確かだったらそれで納得いたします。

○消費者委員会事務局 恐らくそうだと思うのですが、□□の含量の表示がございませんので、やはり事業者の方に確認させていただくのはいかがでしょうか。

○□□委員 わかりました。

○□□委員 では、そちらの回答待ちというところで、先へ進ませていただいてよろしいでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 これに限らないのですけれども、カテキンとか関与成分だけ同じだと言われているのですが、特保は最終製品として評価しています。そうすると少なくとも一般成分分析とかの値をつけてもらわないと今のような問題が出てくると思います。その情報がついていれば理解できます。ほかの製品にも共通するのですけれども、その辺のデータをちゃんとつけてもらえれば、今のような問題は多分なくなると思います。

○□□委員 そういった資料を提出していただくということですね。

ただいま□□委員からの御指摘と御意見がありましたけれども、それをぜひ徹底していただくということになるわけですね。そういう御意見がありましたということです。

○□□委員 特定保健用食品制度では基本的に最終製品で臨床試験をするというのがあったと思うのですけれども、有効性の根拠となる論文の1-10を見るとスポーツドリンクで実施したと書いてあります。今回、□□で申請をしているのですけれども、スポーツドリンクで臨床試験をしたデータが使える理由を教えてくださいませんか。

○□□委員 では、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 今、御指摘のように、大もとをたどっていくとそこに行くのだと思います。そこからここへ来るまでの経過を今、正確に御説明できないのですが、資料1にございますように「□□」というものは既に平成28年に許可をいただいております、それとの比較でいきますと、今回の申請品目も配合原料的には全く同じものということで申請されているものでございます。今、□□委員がおっしゃいました一番大もとのスポーツドリンクからここまでの経緯は、以前にも同じような御指摘というか、わかりやすく説明するようにというコメントをいただいておりますので、改めてその辺は整理してもらおうようにいたします。

○□□委員 いかがでしょうか。

検証的な試験結果に対して、それを接ぎ穂、接ぎ穂でこれまでやってきたという経緯がありますけれども、そのあたりは説明がうまくつくような資料をつくっていただけて図示していただくとか、そういうことも今後必要になるかもしれませんね。

○□□委員 先ほど言ったのと同じですが、要するに原材料の組成もそうですけれども、一般成分分析をすれば大体わかるわけです。そのデータをつけてもらえれば、本当に同等かどうか、スポーツドリンクと違うのかどうかというのも判断できます。ほかの製品についても、今まで許可していたからいいのだというような資料が出てくると、関与成分の情報しか出されてこないのです。一般成分の表示はするわけですから、その資料はあるはずで、それをつけてもらうのが一番わかりやすいのではないかと思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

では、エネルギーに関して回答をお待ちするということになりましょうか。

○消費者委員会事務局 最初に、□□委員から御指摘がありました炭水化物量とカロリーの表示の件につきまして、申請者のほうが控え室にありますので確認してきたいと思います。確認ポイントといたしましては、□□委員がおっしゃっているように、炭水化物が1本当たり□□なのに□□と記載されているのはなぜなのか、その根拠を示されたいと。それは□□が配合されていることによるものなのかどうかということによろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 では、その点で確認してまいります。

○□□委員 ほかに委員の皆さんから何か御意見等々あれば、よろしくお願いします。

□□委員。

○□□委員 ただいまの点なのですけれども、こちらの資料によりますと「□□」のときと全く同じ配合割合になっていますので、「□□」のときも同じように□□で□□となっていたかどうかをまず確認したほうがいいかと思ったのです。もう行かれてしまったようですが。

○□□委員 今、手元に資料はあるのですか。

○□□委員 多分、今、□□委員がおっしゃったところがオーケーになっているので、今回もそういう形で出てきていると思うのですが、こちらのファイルのアの4ページ目の8番に原材料の配合割合が出ております。今、□□委員ともちょっとお話していたのですが、これが100kg当たりなので、製品当たりでこれを出した表を提示していただくとわかりやすいのではないかとことでし

た。例えば、資料1の下のところは製品当たりで原材料がどのくらい配合されているのかが出てくればわかりやすいかなという意味です。

〇〇〇委員 いずれにしても、こちらは確認していただいてということで、先へ進ませていただいてよろしいですか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 では、先へ進みたいと思います。このこと以外に御意見等があれば、よろしくお願いたします。

基本的には、〇〇委員、〇〇委員、有効性に関してはオーケーですという御意見だと思います。

なお、私、これは加温販売するのですが、そのときの品質保持についてどうでしょうかということを意見として書かせていただきましたが、この根拠は明確と考えてよろしいのでしょうか。

よろしくお願いたします。

〇消費者委員会事務局 後ろにございます審査申請書の耳がついている3-3という資料をごらんいただけますでしょうか。こちらは申請者の社内報告書となっておりますが、これの4枚目、右下にページ番号が振ってあるのですけれども、10ページになるかと思えます。2-5、保存条件のところ、〇〇の保存試験で評価をしたと書いてございます。こちらにつきましては、既に〇〇で許可をしております「〇〇」でも同様の試験で許可が出ている状況でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ほかには。

〇〇〇委員 ちょっとその件で、〇〇ですけれども、私は後の〇〇のほうでコメントを出させていただいたのですが、安定性のところでも気になる場所がありました。と申しますのは、今回の〇〇委員の御指摘にも関係するのですけれども、カテキンはポリフェノールの構造を持っているので、どうしても酸化されやすいものですね。加熱することによって酸化されたら別物になってしまうので、こういった安定性を検討するときに、定量する方法によって、もとに戻して定量したら含量としては同じということになってしまうのです。酸化還元状態によって定量状態が変わらないのかどうか。また、作用として変わりはないのか。その辺を確認したいのです。お茶などでも抽出物を放っておくとすぐ色がつきますね。色のついたものが同じような薬理作用を持っていれば良いのですけれども、摂取したとき体の中でまた還元されて同じような作用を持てば良いのですけれども、もしそうではないとすると、判断が変わってきてしまうのです。この場合は〇〇を加えてあるので、製品については酸化されないようになっているのですけれども、それが気になったので、聞いていただければありがたいと思います。

〇〇〇委員 これはいかがですか。

〇〇委員、何か。

〇〇〇委員 この場合、エピガロカテキンガレートがガロカテキンガレートになるのですね。特に熱をかけるとガロ体になるというのはよく知られています。今の表示が茶カテキンとなっているので微妙ですけれども、ここではガロ体というのをちゃんと測っています。ガロ体の含有量とかガレート体のカテキンとかです。これは資料の7の食品分析センターの次のところに換算値が示され



ていて、一応コントロールはしているみたいですが。当初からそういうのは指摘されていますので、ガロ体とかガレート体とかを分けて一応は管理しているようです。

〇〇〇委員 〇〇委員はいかがでしょうか。よろしいですか。

〇〇〇委員 熱をかけた後の結果はあるのですか。ガレート体とかを分けて分析し、その結果はこの中にあるのでしょうか。

〇〇〇委員 以前からそういう問題があり、保存して、特に缶飲料などは熱をかけるとガロ体になるというのはよく知られています。以前にそういう指摘をして、どうやってそれぞれのものをコントロールしているのですかという質問で、ガレート体とか大枠ですけれども、一応チェックはしていますという回答があったような気がします。

〇〇〇委員 薬理作用としてはほぼ同等と考えてよろしいですか。

〇〇〇委員 ちょっとそこはわからない。恐らく同じだと考えています。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 本来であれば、加温で何週間か保存したものについて試験するということが厳密には求められるのでしょうか。ただ、そこまではこの調査会としては求めないということよろしいのかと思います。

〇〇〇委員 当初、不思議に思ったのは、いろいろなところから原材料を輸入してくるのですね。そうすると茶葉の調製法とか、どこから購入してきたかによって個別の成分が変わるのではないかとかなり懸念されていました。それぞれの成分は全て分析できるので、その分析データを出して、どういう規格であるかというのにガロ体は何%、ガレート体のカテキンが幾つということで規定をしているという説明でした。ここの資料にも載っているのだと思います。

〇〇〇委員 3-3の10ページ、〇〇の保存条件で評価したというデータがあります。結論は12ページです。

〇〇〇委員 この問題は突き詰めていくとなかなか難しいところがあるかと思いますが、一応別品でも同じようなものを認めているということで、こちらについても承認という方向はあるかと思いますが、事務局からいろいろ御意見等があったところをまとめていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 その前に、申請者のほうに〇〇委員から御指摘のありました炭水化物の件を確認してまいりましたので、御報告させていただきます。

炭水化物は1本当たり〇〇で、その〇〇というのは、主に〇〇と〇〇を合計した量であると。〇〇と〇〇は同じぐらいの量が含まれておりますので、そのカロリーとしては、〇〇はゼロで計算します。〇〇のみのカロリーが反映されてきて炭水化物は〇〇ですけれども、カロリーとしては〇〇になるということでございます。〇〇はゼロとして計算しているのです、この値になるという説明でございました。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 結構です。〇〇は100kg当たり〇〇が入っているということですので、1L当たりだと〇〇。〇〇だと〇〇ですか。計算上はそうなりますので、炭水化物含量はそれで考慮すると〇〇になりますので、よろしいと思います。

〇〇〇委員 それでは、審議結果を整理して処理方法について確認したいと思います。よろしくお願いたします。

〇消費者委員会事務局 この品目の審議内容について確認させていただきます。まず、〇〇委員からの御指摘については、今の説明、〇〇が〇〇ということによろしいですね。

〇〇委員から御指摘のありました加温販売のための品質保持試験、これも資料3-3の〇〇の品質保持試験で安定であったということで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 期間としては十分なのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇ですね。

〇〇〇委員 実際に期間は適切なのでしょうか。売れない自動販売機だったらもっと長いような気がします。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。そういう御意見がありましたということなのですから。

〇消費者委員会事務局 どういたしましょう。〇〇ということ十分なのかという御意見ですが、それについても申請者に確認いたしましょうか。

〇〇〇委員 でも、〇〇というのは、この商品に限らず、特保の申請品に限らず、品質の保持ということに関して広く認められていることになるのではないかと思います。そこはあくまでも推測ですけれども、いかがいたしましょうか。

〇〇〇委員 経時的な熱安定性のデータがあればよいと思うのですけれども。安定だとは思いますが、これで良いのかわかりません。御専門の方。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 本来ならば、薬効をうたうものだったら薬効成分というか、関与成分が少なくとも、この場合に何というのかわからないですけれども、賞味期限とか有効期限、その間はある程度安定であるということを証明しなくてはいけないと思うのですが、食品と言われているものでどこまで要求されているか。そういうのが判りません。行政的に2週間でいいとなっているのだったら、現在は仕方がないと思うのですけれども、将来にわたってはその辺も考えていただきたいなと思ったところです。

〇〇〇委員 事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 このものの室温での安定性につきましては、資料3-2に報告書がついておりますけれども、室温で〇〇まで品質が保持されるということは確認しております。資料3のほうはあくまでもコンビニや何かで加温販売されるとき安定性といいますが品質を見るという試験ですので、〇〇という期間でやっている試験でございます。

〇〇〇委員 そうしたことだったら私はよろしいですけれども、〇〇委員は。

〇〇〇委員 でも、ケミストリーの立場からいうと、熱をかければ分解速度が上がりますから根拠が弱い気がします。ただ、もとの性質がよくわかっていないですから、それはどう考えるのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇という設定は、店頭で販売する場合もその温度であると考えてよろしいですね。

例えば、10℃上がると反応速度が2倍になるというアレニウスの法則がありますけれども。

○消費者委員会事務局 一般的には店頭で売られる加温ケースは大体□□と言われておりますし、そこに何カ月も入れて販売することはないと聞いております。

○□□委員 ということで、いかがでしょうか。

○□□委員 教科書的には不十分な感じがしますが。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 3-2の資料の5ページに、ゼロ、□□までカテキン濃度の変化が出ているので、漸減はしているのですけれども、多分大丈夫です。

○□□委員 こちらは室温のデータです。

○□□委員 これは室温のデータですか。では、2週間しかやっていないということなのですね。

○□□委員 □□という条件だったかと思えます。

はい。

○□□委員 温度についての分析結果はここには多分載っていないと思うのですが、彼らが出してきた分析センターのデータで、茶カテキン総量は分別したカテキンの量をちゃんと足し算すると、確かにこの数字になることは全部確認できるので、恐らく品質の多少の変動はあったとしても、トータルの茶カテキンということで表示してあるわけですから、そこについては□□委員がおっしゃったように余り問題にはならないのではないかという気がするのですけれども、いかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございました。

では、よろしいですか。ということで、先へ進みたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、この「□□」につきましては、調査会として了承するということがよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

○□□委員 それでは、次の審議に移ります。

---

## 【新規審議品目】

### (2)「□□」(花王株式会社)

○□□委員 次は、新規審議品目の花王株式会社「□□」についてです。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料2をごらんください。商品名「□□」、関与成分は茶カテキン、1日当たり摂取量は□□、製品の内容量は□□、許可を受けようとする表示は「□□」というものです。

既許可品として「□□」というものがございますが、こちらと関与成分、1日当たり摂取量、製品の内容量、許可表示ともに同じでございますが、申請品は□□でございますので、原材料としては□□に変わっているというところが相違点となっております。

以上です。

〇〇〇委員 次に、事務局から、事前に委員から出された意見を御紹介ください。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」についてのコメントでございます。

〇〇委員からですが、〇〇にも茶カテキンが含まれていると思われるが、製品中茶カテキン含量はどのように調整しているのか。これにつきましては、概要版のウをごらんいただけますでしょうか。4ページの記述「成分に含まれる茶カテキンは最終製品で『〇〇』と同等の製品規格となるので」との表現は不明確であるので、わかりやすく示してほしいというコメントでございます。

それから、これは先ほど話に出ましたけれども、茶カテキンの規格が従来品の「〇〇」とは異なるが、カテキンが酸化されやすいことを念頭に、どのように同等性を確保しているのか示してほしい。

もう一点、本品のみ従来品と異なる規格の茶カテキン抽出物を使用する理由を示してほしい。

以上が〇〇委員からのコメントです。

〇〇委員からのコメントは、〇〇と同じように「〇〇」という表現の取り扱いについてでございます。

〇〇委員からは、〇〇と同様に、臨床データについて、ランダム化比較、FAS解析が行われており、問題ないと思いますという御意見です。

〇〇委員からは、原材料配合割合は異なっているが、関与成分の1日摂取目安量に変更はないとされている。一般に〇〇の原材料の配合が変わっていることが健康影響として同等であると認められるのであれば、既許可品との比較から許可の判断として認められると考えますという御意見です。

以上でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思います。どなたかございますか。

〇〇委員からお願いします。

〇〇〇委員 先ほどと同じで安定性のところが気になりましたので、今回質問させていただいたのですけれども、先ほどの議論で、カテキンがガロ体になるとかガレート体になるということです。その作用は余り明確ではないですけれども、特に問題にすることはないとお聞きしたと思います。酸化されることによって作用が変わる可能性は問題になるようなことでもないような、そういう印象を受けましたので、2つ目のコメントは削除して結構です。

1番目のところは、ちょっと表現が曖昧なので、成分に含まれる茶カテキンは最終製品で「〇〇」と同等の製品規格になるのではというのは、そこを明確に書いていただければ結構だと思いました。というのは、最終製品の中でこのものはどれだけ、このものはどれだけとなっていればよろしいと思いました。

ただ、きょう見直してみると、資料の3ページのところで、本申請品目と〇〇との間の最終的な茶カテキン量とガロ体、ガレート体がほぼ同じに規定されているということです。そういうことになると、最終的には納得してもよろしいかなと思いますけれども、むしろ表現の問題だけです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 この点は単に表現の問題だけですので、今後、もうちょっとわかりやすく書いていた  
だきたいということをお口頭で言うだけで結構です。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 それから、3番目の茶カテキン抽出物を従来品と違うものを利用するということなの  
ですけれども、その理由を説明していただけたらと思いました。

〇〇〇委員 こちらは申請者に求めるということでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 若干規格の違うカテキンを使う理由ですね。それにつきましては、申請者  
に確認して。

〇〇〇委員 どうぞ、おっしゃってください。

〇〇〇委員 もとのお茶が〇〇でとっているとか、そこのスタートが違うのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 そこではなくて、茶抽出物というのは〇〇とは別に入れているのです。茶カテキンと  
して入れている茶抽出物の物が従来品と違うのです。今回のものは、たしか水に溶かして保存して  
いたものではないかと思うのですけれども、前回まではドライにしたものだったと思うのです。そ  
うすると、水に溶かしているのです、それこそ酸化されやすいとかもあるかも知れませんが、そう  
いうことをお聞きしたいと思ったのです。

〇〇〇委員 これはこの場で申請者から回答が得られればですが、なかなか難しいケースもあろう  
かと思いますが、今、どういう扱いにしましょうか。

〇消費者委員会事務局 すぐに答えが出ないのであれば、それはまた指摘なり確認ということにな  
るかと思いますが、出るかどうか、とにかく聞いてみるだけは聞いてみようかと思いますが、よろ  
しいでしょうか。

〇〇〇委員 では、お願いいたします。

ほかに御意見等はありませんでしょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 先ほどと全く同じなのですけれども、きょうの資料2に原材料の割合が書いてありま  
す。これと成分組成ですね。例えば、カフェインが入っていると生理作用に影響する懸念があるの  
で、カフェイン含量を知りたいというときに、分析データがあるのです。こちらの分析6のところに  
カフェインとかを全部測定したデータがあります。原材料組成とこの分析データをもう少しわか  
りやすくつけてもらえれば、今のいろいろな先生が成分について言われているのも理解しやすくな  
ります。今後、資料をつけるときはそのように原材料の組成と実際の分析データをつけてもらって、  
従来品と同等であるというのをわかりやすく示してもらいたいのではないかと思います。

〇〇〇委員 それとともに、オリジナルの人を対象とした検証データ、これで調べた製品と現在の  
製品との間のどういう経緯で変わってきたかというあたりをわかるようにしていただくことも大  
事なように思います。

よろしいでしょうか。どうぞ。

〇〇〇委員 前回の事務局の方々は、A4とかB6の大きな紙に、左から右に推移というのでしょうか。大もとの、例えばここで言うと〇〇からこの製品に至る組成の変化とか、内容物がこういうふうに変りましたという一覧表をつけていただいていたのです。そういう資料が多分残っていると思うのですが、そういうものを1枚つけていただければ、同等性の確認が一目でできるのではないかと思います。

〇〇〇委員 では、このことに関しては、事務局に御対応等々していただくことになりましょうか。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員、〇〇委員から御指摘のあった資料を事務局のほうで御準備を次回以降させていただきたいと思います。

〇〇〇委員 よろしいですか。

それでは、審議結果を整理し、処理方法について確認したいと思います。

事務局。

〇消費者委員会事務局 まだ確認中でございます。

〇〇〇委員 では、少しお待ちいただくということになりましょうか。この間に何か御意見等があれば。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇委員が御指摘されている「〇〇」という、その意見集約をこの場でやっていくのはいかがですか。

〇〇〇委員 では、そちらのほうに少し話を進めさせていただいてよろしいですか。

何々が気になる方という表現、例えば血糖値が気になる方、または体脂肪が気になる方というのがございますけれども、血糖値のほうは数値として出ている、ある意味客観的なデータに基づいている。ところが、体脂肪についてはなかなか客観的な捉え方はできないのではないかと思います。ところで、先日の部会ではそういった意見等もございました。ですので、こちらの調査会では、ある程度方向づけというか、検討してみたいかというところでコメントをつけさせていただいたところです。

具体的には、例えば、若くてスリムな女性であっても体脂肪が気になる方はいらっしゃる。そういう方が使っても、これは恐らく効果はないのではないかと思います。もう一つ、より客観的な、体脂肪が多目の方とかそういう形でしていただくほうが妥当ではないか。それから、試験についても、体脂肪が気になる方を被験者として試験を行ったわけではなくて、多分、BMIで切ったり、体脂肪が多目の方を対象としている。そういう意味では少し、何々が気になる方についても、血糖値であればある程度客観的なものとして捉えることができるのではないかと思います。その辺について御意見等があれば、これを少しまとめていければと考えた次第です。何かこのことについてございますか。

〇〇〇委員 難しいですね。

〇〇〇委員 部会のほうで検討していただくという形にしてしまってもよろしいでしょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 何回もここで議論されていますけれども、この製品をどう使うかというのが問題です。

肥満ぎみの人が使えば、それなりに標ぼうしている効果はうそではないというレベルだと思うのですけれども、若いBMIが□□の人が痩せるということは、まずあり得ない。それが出てきたら危ない商品になりますから、そういうことはあり得ない。そういう誤解のないような表現にしたほうがいいと思います。どこまで踏み込めるかはわからないですけれども、ただ単に体脂肪が気になるというと、例えばBMIが□□の若い人だってやはり気になりますね。そんな人がとってもほとんど意味はないわけですから、そこのところを考えて表示をしてもらうというのも検討してもいいと思います。

○□□委員 どなたか、いかがでしょうか。

○□□委員 □□委員がおっしゃいますように、やはり「気になる」という表現は非常にファジーで、□□委員がおっしゃいましたように、気になる痩せ志向の人みんなに適用かという問題は起こってくると思います。

ただ、正確に表現しようとする、体脂肪や内臓脂肪の多目の方にとかそういう表現になるのかと思うのですが、内臓脂肪というのは検査しないとわからない。ですから、腹囲ということで今は臨床的には代用しているのですけれども、その辺をどう表現していくかはちょっと考えないといけないところかと思っています。

○□□委員 今の□□委員の御指摘は次の審議品目のところにたしか出てくるかと思しますので、少し後回しになりますが、そのことも考慮の上で、ここでは「□□」について審議結果の整理、処理方法についてということになりますが、事務局のほうでは何か。

○消費者委員会事務局 確認しましたことについて御報告させていただきます。

規格の異なるカテキンを使用する理由につきましては、2種類のカテキンで、カテキンの組成や何かは同じなのですけれども、若干風味が違うということがございます。原料の風味の違いは最終的な製品の特性に合わせてカテキンの原料を選んでいるということでもございました。今回、今までと違うものを使ったのは、最終製品の特性に合わせて使ったということでもございます。

○□□委員 □□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 ということだと、この「□□」にだけそれを使うということですね。ほかの製品については今までと同じものを使うと。

○消費者委員会事務局 この□□に使っている茶抽出物は、これまでに許可されたものにも使われております。例えば、□□に許可されました「□□」というものにも使われておりますし、□□に許可されました「□□」にも使われております。今回の□□だけに限定した原料ではないということでもございます。

○□□委員 わかりましたと言っていいのかわからないけれども、そういうものなのでですね。了解します。

○□□委員 よろしいですか。ほかにもございませんでしょうか。

であれば、審議結果の整理、処理方法について確認したいと思しますので、よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 この「□□」につきましても、当調査会としては了承するということでよ

ろしいでしょうか。

〇〇〇委員 結構です。

〇消費者委員会事務局 では、そのようにさせていただきます。

〇〇〇委員 それでは、次の審議に移ります。

---

### 【新規審議品目】

#### (3)「□□」(花王株式会社)

次は、新規審議品目の花王株式会社「□□」についてです。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

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「□□」、関与成分は茶カテキン、1日当たり摂取目安量は□□、許可を受けようとする表示は「□□」というものです。

既許可品として「□□」というものがございますが、こちらと関与成分、1日当たり摂取量、原材料は同じでございますが、今、申し上げた許可表示の中、赤字のところを追加として申請がなされているものとなります。

下に行きまして表2、右側に本申請書資料Noというところがございます。1-7から1-10までは「□□」にも使われているものでございますが、1-34については、新しい知見として本申請品に添付されたものとなっております、これを踏まえて許可文言を新たに申請がなされたものとなります。

以上です。

〇〇〇委員 次に、事務局から、事前に委員から出された意見を紹介してください。

〇消費者委員会事務局 では、もう一度資料4をごらんください。2ページ目の下半分からですが、れども、「□□」についてのコメントでございます。

□□委員からのコメントでございますが、「体脂肪」には「□□」を含むようなので、ただ「□□」を加えるのは不適切と思われます。既に含まれている言葉を追加する必要はないのかと。同様に、体脂肪や□□は体脂肪に含まれているのではな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は、今、御議論ありました「□□」という文言の取り扱いについてでございます。

□□委員からは、臨床データについては、先ほどと同様、ランダム化比較試験、FAS解析も行われているので、問題はないと思いますという御意見。

もう一点、3製品とも同じデータに基づいていますが、「□□」のみ□□の低減効果の表示の申請が出ています。根拠データはありますが、消費者がこの表示を見たときにどう考えるかなど、□□の低減効果を強調する意味合いについては調査会で議論をする必要があるように思います。

□□委員からのコメントでございます。原材料配合割合、関与成分の1日摂取目安量に変更はないとされており、既許可品との比較から、許可の判断として認められると考えます。ただし、既許



可品との相違点として「□□」としていますが、「□□」とするのが正確であると思います。

もう一点、いずれも1-10の(Ⅱ)の引用文献においてサブ解析を行っており、言及はされていますので、特に問題として取り上げる必要はありませんが、ランダム化の際の層別因子とはなっていない点が弱いと思われます。なお、BMI30の者はベースライン時点での値で分類していると思われるのですが、ここにはいつの時点かが明記されていないようです。特にFig. 1ではフォローアップの終了後に見えるので、明記していただきたいと思います。

また、隠れ肥満の減少ということであれば、ベースラインの時点での隠れ肥満の割合がエンドポイントで減少したことが明確にされるべきと考えられますので、全体でのその割合の検討もぜひ検討していただきたいと思いますという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。どなたかございますでしょうか。□□のことが出ていたかと思えます。

□□委員、お願いします。

□□委員 □□というところが、ここで改めて取り上げて言及しているということで、実際には緑のファイルのウの1ページ目にそれぞれ定義はされています。評価指標はCTによる□□とした場合、体脂肪という言い方との関係をどのように分けて考えるのかという点を少し考えたほうがいいのかと思います。

□□委員 ほかにはいかがでしょうか。

□□委員の御指摘、体脂肪には□□を含むということで、既に体脂肪も書かれているのだからという御意見のようですけれども。

□□委員 データから見ると、確かに□□も減っているのですけれども、そこまで作用を厳密に書くとしたら、本来だったら肥満Ⅰ度またはⅡ度の被験者でやっているのです、そういう患者においてはこうであると、そこまで書くべきだと思うのです。そこまで書けないので今までの表現になっていたということだと思います。そこまで書くのだったら、肥満度がⅠ度またはⅡ度の人ではこうだというふうに書いていただければと思います。

□□委員 ほかの先生方、いかがでしょうか。

□□委員 □□委員のおっしゃるように、体脂肪の中には□□も含まれています。□□を強調するなら□□も同等に減っているということになるので、あえてここで追加することについては、一般の方にはわかりにくい表現になるかと思えます。

それから、対象者が標準体重以上の方であるということは何らかわかるようにする、あるいはそういう方が対象であるということを知るような文言にしたほうがよろしいかとは思いますが。

ということで、肥満の方というよりは、体脂肪が多目とか、そういう表現でしょうか。

□□委員 どうぞ。

□□委員 一番わかりやすいのは、要するに、ぽっちゃりが気になる方ということですね。それが多分、そういう言葉は使えないかもしれないですが、実際はそういう意味合いで表現すると消費

者の方々はわかりやすいのではないかなという気がします。体脂肪とかBMIとか言い出したら本当に菓のようなイメージになってしまわないかという気がちょっとしました。

〇〇〇委員 このことに関しては、先ほど〇〇委員がおっしゃったように、若い女性で体脂肪が気になっているけれども、そういう方が使ったときの、ある意味、危険性のようなこともあり得るのではないかということもあるわけです。そういった意味では、体脂肪あるいは〇〇が気になる方という表現についてはいささか気にしたほうがよろしいのかなと思うのです。

〇〇委員、その表現はどうですか。

〇〇〇委員 そのとおりでと思いますけれども、これは表示の制度ですね。消費者が製品を見て、自分が使うか使わないかというのを決めるときに、間違っただけ情報が提供されるというのが一番問題だと思うのです。消費者の人が、私は〇〇が多いので、これを飲んで〇〇が減りましたと自覚できるかというのはかなり難しいところもあります。そのような点も考えないと難しいと思います。

要するに、消費者が自分で自覚して、この製品をとろうとする、そのための表示になっているわけです。そこはやはり基本的なところだと思います。今、機能性表示食品が出ているので、そこの兼ね合いもなかなか難しいと思います。機能性表示食品のほうが踏み込んだ表示をしてありますので。

〇〇〇委員 気になる方という表示に関しては、これはまた部会のほうで御検討いただくということもあるでしょう。

そして、今回の〇〇について、どうしましょうかということもあろうかと思いますが。例えば〇〇委員の御指摘は、まさにそのとおりのような気がいたしますけれども、ここの調査会としてはそういう方向でいくのか、いかないのかということも考えていただければと思います。

〇〇〇委員 データを見ますと、〇〇の減少とが同等か、女性では〇〇のほうがたくさん減っているようなデータも、1-10の研究ではそのようなデータですので、ここで〇〇を強調することについては少し控えていただいたほうがデータとしては正しいかと思うのです。

〇〇〇委員 控えてということですか。従来どおりということ。

〇〇〇委員 体脂肪を減らす。ただ、〇〇の蓄積がより病態を悪化させるということについて一般の方がどれくらい認識して、そこをよくしたいと思っていられる方が多いかどうかなのですけれども、昨今の、〇〇という言葉の認知度がどれくらいかということにもよるかと思いますが。今は、特に体重としての脂肪量が減るといふことの強調でバランスはいいのではないかと思うのです。

〇〇〇委員 今回は、〇〇に着目しての試験結果という形で出されていて、そこで新たな申請ということになっておりますが、その有効性に関しては認められるのか、認められないのかということについてはどうでしょうか。

〇〇〇委員 データ上は認められると思います。それなりに下がっていると思います。

〇〇〇委員 データ上は認められるけれども、そこを許可表示に盛り込むことについては、いささかということ。

〇〇〇委員 そうしますと、〇〇も、それから血圧とかコレステロールも下がっているということで全部羅列するのかということになりますけれども、アピールしやすいところだけ強調してという

ことについては、どうなのでしょう。

〇〇〇委員 ここはなかなか難しい問題があるかと思いますが、いかがいたしましょうか。少なくとも、これは〇〇が気になる方を対象にした試験ではなかった。多目の方を対象にした試験でもないと考えてよろしいのですか。結果的にBMIが何かで絞ったら〇〇が多目だった、体脂肪が多目の方が被験者になったと。

〇〇〇委員 基本的に〇〇が多い人でないと結果は出ないですね。安全性試験として、3倍量を摂取させるとするのはBMIが〇〇の普通の人なのですね。そういう人には影響が出ない、だから安全ですよというふうにしているわけです。当然、有効性試験をするときは〇〇が多い人を対象にしているはずなのです。そういう背景を考えると、あえて〇〇を強調することもない。基本的には、他社との差別化をどこの企業も考えられていますから、それで書いているのですが、実際にそれを書いて消費者の人が正しく理解して使えるかという、かなり私は疑問だと思います。

特定保健用食品は誰のための制度ですかという、消費者のための制度であって、売るための制度ではないはず。いいものはうまく使えば多分いいでしょうから、そういうところをもう少し事業者の人にも考えてもらわなければいけないし、審査する側もそういう考え方で審査していかないと、データがあるから表示をしてもいいとは言えないと思います。そのデータはひっくり返る可能性だってあるわけです。対象者をかえたら結果は変わりますから。そういうところもなかなか対応は難しいですけども、考えなければいけないと思います。

〇〇〇委員 という御意見がございましたが、この品目について、ほかの観点からの御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 ほかではないのですが、今のことなのですけども、体脂肪というと一般の方が何をイメージするかという、やはりおなか周りかなという気もするので、初めから〇〇を強調しなくても、一般の方はそこをイメージされるのではないかと思うのです。なので、あえて言う必要があるのかなと。

〇〇〇委員 体脂肪という表現で既におなか周りということが含まれるでしょうという御意見。

〇〇〇委員 私たちは、〇〇というときピンときますけれども、一般の方は、〇〇という概念の前に、おなかの周りが気になる人が飲むというイメージがあるのではないかと思います。なので、あえて入れることが企業にとってもいいことかどうかというのもわからないと思います。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ここで気になるのは、試験は1-10のところもそうですが、肥満男女に対するカテキンの試験をしています。実際は肥満、BMIは高くないですけども、先ほど〇〇委員もおっしゃったように、肥満していない女性がとりたいたいと思いがちになるのではないかと思います。体重が気になるという文言があると、太っている人対象というイメージが付きやすいですが、そこが全く外されていて体脂肪とか〇〇だけになっているのは、一般の方には少しわかりにくいという気がします。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これは既に体脂肪が気になる方というのはいろいろ出ているわけですけども、それ

との整合というかつり合い。これも少し考えていかなければいけないところかと思いますが、今回新たに□□をつけ加えるという、このことに関して。

はい。

○□□委員 臨床試験のデータを見ていたのですけれども、今回、この緑茶だけ□□という文言が出てきています。ただ、□□について、最近、日本肥満学会が、□□という一応病気扱いにしているのです。特保というのは病者を対象にしないことになっていると思います。ですから、BMIに関しても30を超えると病者扱いになりますので、30未満の対象者で□□した結果が提出されています。そこで、1-10の論文を見ると、□□面積のベースラインの値は平均値が□□になっています。これは、厳密に言えば肥満症という病気になるのではないかと思うのです。その扱いも含めて、この商品に□□という文言を入れていいのかどうかというのは、ちょっと個人的に気にはなったのですが、見解を教えていただけたらと思います。

○□□委員 という御意見がございましたが。

□□委員。

○□□委員 この対象者を分けるときに、□□に関してのサブ解析の方では、□□でランダム化しているわけではなく、あくまで肥満でランダム化しているので、□□に関して直接検討したという結果ではないと思われま。

○□□委員 機能性表示食品制度では、□□に関する表示をするときは、□□がベースラインで80~100の間というかなり厳密な条件で臨床試験を行っていて、かつ、そもそも□□を主要評価項目として臨床試験を実施した上で有効性が示された場合に限り表示しているという経緯があったかと記憶しています。なので、今回このような過去に実施した臨床試験のデータを用いて、□□が減っているとは言え、主要評価項目やランダム化の割付因子になっていない評価項目をそのまま表示につなげてしまっているのかというのがちょっと気になったので、質問しました。

○□□委員 いろいろ御意見が出たかと思えます。

どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 申請書類の作成要領には、体脂肪関係として、対象被験者として原則として肥満度が肥満度Ⅰの者または正常値の者を対象とするとしており、肥満度Ⅰは、BMI25以上30未満、正常値は23以上25未満と規定しておりガイドラインとして示しているのはこのみで、これに該当する場合が被験者として実施されているものとなります。

○□□委員 では、□□については特に規定はないという理解でよろしいですね。

○□□委員 そうしますと、□□について余り言い過ぎていただいているということになるかとも思いますが、いかがでしょうか。

○□□委員 最初から特保なり機能性表示食品の保健の用途の対象としていない項目について、ここに書くということも少し問題があるかと思えますし、先ほど述べましたように、体脂肪の中に□□委員がおっしゃっているように□□も含まれ、□□もしっかり下がっているデータですから、ここは「□□」に□□を除いていただいて、「□□」、これは□□には□□も入っているので、これはオーケーかなと考えますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 体脂肪、そして〇〇というくりであればということですか。

〇〇〇委員 そうですね。CT上、〇〇をはかってあるので。ほかに体組成分布を検討はされていないから、〇〇だけとは言えないのですが、体脂肪の中には一部として〇〇も下がっているということで、どうしても書くならここだけはどういう感じかと思います。

〇〇〇委員 では、この調査会の意見としては、どうも〇〇という文言を入れていただくのはちょっと認めかねるという御意見でよろしいですか。根拠として、何を根拠にというぐあいに先方から問われたらどうでしょうかということも考えておかなければいけないかと思います。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 許可表示文言で〇〇と体脂肪を併記するというのはまた別途御議論いただくとして、〇〇ということにつきましては、昨年6月30日の部会で御了承いただきまして、〇〇に許可になりました〇〇がございます。そのものの許可表示文言としては、〇〇ということで、〇〇だけではなしに、BMI、ウエスト、ヒップ、体脂肪量なども減るというデータを添付してございまして、それで今、申し上げた〇〇というところに特化したフレームになっている商品があることはございます。ただ、いろいろな脂肪が併記はされておられません。

〇〇〇委員 併記はされていないということですね。〇〇自体は既に許可されているということですが。併記することについて、どちらかにしてくださいということになりますか。

〇〇〇委員 それは体脂肪のほうは書いていないのですね。〇〇だけのことが書いてある。

〇消費者委員会事務局 許可表示文言としては、体脂肪、〇〇という言葉は使われておりません。〇〇を減らすのを助ける。対象としては、肥満ぎみの方で、〇〇が気になる方の食生活の改善に役立ちますとなっています。

〇〇〇委員 この表は見られますか。

〇〇〇委員 58ページに載っています。「〇〇」の場合には肥満ぎみの方と書いてあるのですね。こういう書き方はよかったなと思います。

〇〇〇委員 いろいろな表現を既に許可しているという経緯があることからしたら、いかがですか。体脂肪や〇〇、〇〇ですか。

〇〇〇委員 許可表示の原則なのですが、私が正しく理解しているかどうかわかりませんが、やはり簡潔に書いてあって、正しい情報を書かれているということ、理解しやすい誤りのないものということだと思っております。そういう意味で、データが出ているからといってどんどんつけ加えていくと理解しにくくなってしまわないかと思っております。そういうことで、余りどんどん足していくのには賛成できないということです。

〇〇〇委員 これは〇〇オーケー、足していっても大丈夫という御意見の方はどなたかおいでになりますか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇のほうは〇〇だけなのですが、その上の〇〇〇〇、これが体脂肪や〇〇に作用すると、ある意味、似ている部分で認めているので、もう出てしまっているのです。

〇〇〇委員 そうすると、併記ということを根拠にいけないとはお伝えできないということですね。

ということで、まとめに入りたいと思いますけれども、いかがいたしましょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇委員が言われたのは非常に重要で、いっぱい書いても、消費者は読まないですね。ではどうされるかという、ここの文言を切り取ってキャッチコピーかキャッチフレーズにされてしまう。それが非常に問題です。何のために表示するかという、消費者が製品を買うときのよりどころにするわけですね。表示の文言がいっぱい書いてあって、それを消費者が理解できるかという、恐らく理解できない。特に長い文章は避けたほうが良いというのは基本にしておいたほうが良いと思います。

〇〇〇委員 少なくともこの調査会としてはどうしましょうかということですね。部会のほうへ上げて行って、そちらで審議していただくということもあろうかと思います。一応、データとしては科学的根拠はありそうということで御承認いただくという方向もあるかと思います。

〇〇〇委員 表示については、もう少し短くする。だらだら書かれると結局は読まないですね。

〇〇〇委員 長く書くと、私もやはり気になるのは、科学的に妥当なことを全部書くのではなくて、自分に都合のいいところだけデータを出して書いているわけですね。それがちょっと気に入らないのです。最初に申し上げたように、これは肥満ぎみの人にやって効果が出ています。申請者の提案のように詳しく書きたいのだったらそこまで書いてもらいたいと思ったのです。ただ、そこまで書くと長くなってしまいますので、さらによくはない。そうすると、先ほどみたいに肥満ぎみの方でという表現になれば、これは短い表現でそれを示しているのでよろしいかと思いました。いずれにしても、先ほど申し上げたように簡潔に、わかりやすく書いていただきたいということです。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 少なくともこれは既許可品での「〇〇」と同等の関与成分としての茶カテキン〇〇として許可するわけですね。そうしましたら、前のほうの許可表示または許可を受けようとする表示に関しても同じものを許可しているのだから、同じように表示すべきだということで考えてもいいと思います。

特に、前のサブ解析としての分析結果に関して、茶カテキンの目安量も全く変えていないとすれば、関与成分に関して同じであれば、ここの許可表示も同じにすべきだという考え方もあると思うのです。その辺はいかがでしょう。

〇〇〇委員 いかがでしょう。今、かなりまとめていただいた御意見があったかと思いますが、このようなことで申請者にお返しするというのも一つかと思いますが、そのような方向でよろしいでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇委員の御意見は全くそのとおりだと思います。あとは、例えば〇〇でこういう表示が出ているのになぜだめかと言われたときに、この場合はきちんと〇〇をターゲットにしてやっているのかどうか分からないですけれども、その部分が、〇〇もそうですが、そういう試験をやっているからこういう表示になったけれども、今回の場合は前回と同じような形をとっているということだとすると、〇〇委員の意見でいいと思うのです。

〇〇〇委員 よろしいですか。

大野委員、どうぞ。

〇〇〇委員 すみません。私はまだ調査会への参加が2回目なので教えていただきたいのですが、今回のようにフレーバーを変えるとか容器を変えるという形で審査の対象になった場合、同時に表示も変えたいということで許可した製品はこれまでにあるのですか。もしそれが無いのであれば、今の主張で多分通るのかと思うのです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

どうぞ。

〇消費者庁食品表示企画課 食品表示企画課から回答させていただきます。

過去の例でそういったものがあつたかということについてなのですが、実際に私の記憶している限りにおいては、例はございます。個別の品目名については差し控えますが、こういったものだったかと申し上げますと、消費者委員会で許可文言も含めて審査がなされたものなのですが、許可の直前になって、申請者のほうが表示の内容をちょっと修正したいというリクエストを出してきたのです。消費者委員会でその文言で妥当であるという答申をいただいた後だったものですから、その変更は認められないということで拒否したのですが、その後、全く同じ資料をつけて、表示だけを変え、かつ商品名も全く同じもので一から申請をやり直したというものもございます。

結論から申し上げますと、先に許可したものは失効しまして、後に微修正したものは許可になって、それが今、流通しているというものはございます。

〇〇〇委員 ということでございますが。

はい。

〇〇〇委員 どういう修正だったのでしょうか。このように効能の追加みたいな感じでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 詳しくは覚えておりませんが、てにをはのような修正ではなくて、何々が適している方にとか、そういったところをクリティカルに変える内容だったと記憶しております。

〇〇〇委員 前例はあるということでございます。そういう中で、こちらについては全く同一品だから許可表示を変えてはいけませんということもなかなか言いにくい面もあろうかと。

概要版のウの1に経緯が書かれているのかと思うのですが、中ほどから下で「□□」から旧「□□」のあたりに至るまで、こういった許可表示が変わってきたということが書かれているようです。今回、また□□というのをつけ加えていきたいということであります。ただ、ここでは、体脂肪と□□の併記というところがいかがでしょうかというのがこちらの調査会としての意見になるのかと思います。

ということで、□□委員、おっしゃっていただければと思います。

〇〇〇委員 繰り返しになってしまいますけれども、やはり許可表示はなるべく簡潔に書いて、誤りのないものということが原則だと思いますので、どんどん長くしていくことに関しては納得できないと思います。

〇〇〇委員 □□委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今回の2ページ目の上に、なぜ変えたかというところがあって、消費者に保健の用途を正確にかつわかりやすく伝達すると書いてあります。実際に対応されている文言はわかりにくいですね。いっぱい書いてありますから。それは余りにも長くて理解しづらい。もう少し簡潔にわかりやすく正確に書くということを、もう一回検討してほしいというコメントでいいのではないですか。

〇〇〇委員 という御意見でございます。これはそろそろまとめていかないと、時間のこともございます。

〇〇〇委員 ちょっと確認してよろしいですか。内臓脂肪のデータ、1-1から1-10は、最初の許可を受けた後のデータなのでしょうか。そうではないようなものもありますね。

〇〇〇委員 1-10はサブ解析ですね。

〇〇〇委員 サブ解析をしたということですか。

〇〇〇委員 □□の表示を求めたこの品目については、最初に許可したのは別の表示ですね。

〇〇〇委員 そのときから出ているデータですね。

〇〇〇委員 最初のもですね。

〇〇〇委員 体脂肪で出ていたのかと思います。

〇〇〇委員 ただ、対象は□□の多い人を対象にした試験ではなく、最初の試験のサブ解析として行ったというだけですね。

〇〇〇委員 今回はそうですね。そこで結果が出たので表示したいということだと思います。

サブ解析というのは、これは既にパブリッシュされているものですね。

〇〇〇委員 既に行ったデータの中の一部のグループを取り出して、もう一回解析してみたものと思われま。

〇〇〇委員 サブ解析データ自体は何か別の雑誌等々に発表されているということではないのですね。

〇〇〇委員 社内資料として報告されているということです。

〇〇〇委員 社内資料ですね。そういう点も若干問題かとは思いますが。

〇〇〇委員 今までの資料で□□の測定というのはCTスキャンのデータが出ていました。今回は、差のあることを強調しています。今まで他のものでもCTスキャンのデータが有意だったら、それは認めようということであったと思います。かといって、特に□□という言葉は強調していなかったように

〇〇〇委員 臨床試験の1-10の論文を見ると、恐らく、そもそもこの臨床試験はBMIを割り付け因子としてランダム化されていて、□□は割り付け因子になっていないと思うのです。ですので、ベースラインでは、プラセボ群とカテキン群で□□にかなり違いがあります。そのことを考えると、この臨床試験の結果をもって□□に関する表示をするということは、ちょっと臨床試験の論文の見方としては気になるころでした。

〇〇〇委員 そうですね。

どうぞ。



〇〇〇委員 この製品の表示の見本でよく言われているキャッチコピーのところですね。脂肪を代謝する力を高め、体脂肪・〇〇と、もうここに出ているのです。だから、これを認めるかどうかというのも、今の表示の文言を認めるかどうかにかかなり関係してくると思います。ここまで書いていいのですかということですか。

〇〇〇委員 ここは許可表示のほうで〇〇というのが使えなければ、キャッチコピーでは当然使えないということになりますね。ただ、それを使ってよければ、こちらのようにキャッチコピーとして書かれる可能性が高いということですね。そういったことを踏まえてまとめたいと思いますが、いいですか。

はい。

〇〇〇委員 〇〇の〇〇の表現を使っているところの臨床試験は、CTスキャンの図とかを出しているような形で許可を受けているのでしょうか。

〇〇〇委員 CTスキャンの数値が出ていましたね。そのように記憶しています。そこで差が出るから、そうになっている。

〇〇〇委員 そこまで出ているから、その表示に出せたということですね。

〇〇〇委員 そうだったと思います。

〇〇〇委員 それだと、やはりこれとは違うということになりますか。

〇〇〇委員 しかし、もう一回戻って考えてみないといけないと思います。

〇〇〇委員 そういった経緯とともに、本品に関しては旧〇〇というのがあって、そこから変化してきた。変身してきたと言っていいかもしれない。ここで新たに内臓脂肪ということをつけ加えたい。それはサブ解析データに基づいてということだと思しますので、その辺をこの調査会として認めることができるかどうか。〇〇として一つの品目としてとらえること。そこは若干考え方を変えても悪くはないのかなと思います。

〇〇〇委員 特保を取り囲む状況は変わってきて、気になる方というのが問題になるようになってきました。前例があるから良いというわけではなくて、より適切な表示は何かという立場で考えて良いのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 なので、〇〇のデータのほうが、より〇〇の低減に近いような形のデータが出ているのだったら、それを認められていいと思うのですけれども、今回の場合は、〇〇委員もおっしゃっていましたが、それをサブ解析で出しているというところの違いがあるので、サブ解析でも〇〇の低減を認めていいのかというところ。前に表示が出ているものがあるから次もいいというよりも、解析の仕方の問題も一応考えたほうがいいのではないかとということです。

〇〇〇委員 あと、〇〇とは離れてしまうのですが、この表示です。〇〇もそうなのですが、脂肪の代謝する力を高めるという表現はこれまでも認められているものはあるのでしょうか。今回提出された資料だと、あくまでこの部分は動物実験のみのデータのように見受けられるのです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。では、事務局から。

〇消費者委員会事務局 根拠となったデータまで今、正確に御説明できませんけれども、資料3を見ていただくとおわかりになるかと思いますが、既許可品でも、今おっしゃった「脂肪を代謝す

る力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し」という文言については、調査会、調査部会で御審議  
いただいて、許可されております。

〇〇〇委員 すみません。見落としておりました。もう既にこれは市場に、この表現そのものは出  
回っているという理解でよろしいのですね。ちょっとこの表現も気になったもので。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。随分御意見が出尽くしたところかと思いますが、では、こちら  
について、基本的には〇〇というのは認めがたいという御意見が多数だったように思います。

審議結果を整理して、処理方法についても確認したいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ、事務局より、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇ということ認めがたいとする場合に、調査会としての根拠といいま  
すか、こういう理由なので〇〇は認めがたいという部分が要るかと思うのですが、その辺は  
いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これは、一つは、体脂肪と〇〇の併記ということが消費者にとって紛らわしくなるの  
ではないかということです。もう一つは、〇〇に関しては、検証的な試験、〇〇が気になる方を対  
象としてなされた研究ではなくて、既に体脂肪についての有効性が認められた。そのデータ対し  
てのサブ解析のデータであるというご意見だったかと思えます。

さらに、そちらはサブ解析でも結構なのですが、ジャーナルに公表されているものではないです  
ね。

〇〇〇委員 載っていることは載っていますね。

〇〇〇委員 ジャーナルではないですね。

〇〇〇委員 社内資料として出てきているものであるというあたりも一つの根拠にはなるのかな  
と思えますが。

〇〇〇委員 社内報でも認めているのですね。

〇〇〇委員 有効性。

〇〇〇委員 パブリッシュしていないからだめというのは、多分言えない。

〇〇〇委員 社内報で〇〇低減効果があるということですね。

〇〇〇委員 一応、ある程度科学的な根拠のある資料ということでは認めていると思います。ただ、  
この場合には既許可品での承認ということですので、既許可品として茶カテキンという同じものを  
分析した結果で申請として〇〇と変えただけと。そういうものに関しては、既許可品での許可範囲  
と同じように考えるのが妥当であろうと思います。また、サブ解析としては行っているものは、〇  
〇〇に関してのRCTを行ったわけではないので、あくまで参考資料にとどまっていると考えられるた  
め、〇〇〇を表に出すことは望ましくないであろうということでもよろしいかと思えます。

〇消費者委員会事務局 すみません。1点確認いただきたいのですが、資料3の表2にあり  
ますように、先ほどから話題になっていますサブ解析についてなのですが、サブ解析以外で  
も、こちらの表を見ますと、試験結果で〇〇が低下しているという結果が出ていると思うのですが、  
このあたりはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 今まで腹部脂肪量の評価として両方を考慮した3つの項目で評価していたと思うの

です。殊さら今回□□が低下を取り上げています。もともとの論文、研究報告でも、基本的には腹部脂肪量の評価としてCTを使ってはかったという書き方をしています。

○□□委員 まず、□□委員の指摘がございしますが、体脂肪は□□を含むということで、□□を加えるのは不適切という意見、これも確かにそのとおりです。

それから、□□の低減効果ということに關すると、□□が気になる方を対象とした試験では必ずしもなかったでしょうということ。

もう一つは、同一品について、成分等々も同じものについて、今、申し上げたような根拠が少し乏しいということかと思いますが、いかがですか。

あと一つは、消費者にとって本当にこれがわかりやすいのか。体脂肪と□□の違い、併記することでこういったものがわかりにくくなってしまっているのではないかと。そういう御意見もたしかあったかと思えます。

こういったことをまとめて申請者にお返しして、あるいはこの表現をもう少し工夫して許可表示について御検討くださいという方向もあろうかと思えます。

○□□委員 コメントとしては、□□委員がおっしゃったこととか□□委員がおっしゃっているように、エンドポイントをここに絞っているわけではないので、適切ではないのではないかとコメントしても良いように思います。

○□□委員 繰り返しになりますけれども、一応今まで出していたいただいた御意見の中で、やはり消費者にとってわかりやすい簡潔な表現が望ましいということと、あとは既許可製品として申請されたものであるため、それほど大きく変えることは望ましくないということがあります。また、特にここで□□をあえて出すことに関しては、サブ解析の結果を表示しているのみであれば、ここではあえて取り上げることは望ましくないであろうと考えたということによろしいのではないのでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 1-34という今回新たに行われた引用文献があると思うのですが、1-34の4ページ目、左のカラムの上から3行目に、この1-34の試験においては□□を指標として層別無作為化を行った。この論文に関して、主評価項目は□□であると。この論文が追加されたから今回の文言追加につながったのではないかと理解しているのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 いかがでしょうか。これは3ページの左側、方法というところで、□□面積の80以上の者を対象としたというぐあいに書かれていますが、□□委員、これはよろしいですか。

○□□委員 そうですね。こちらは確かに肥満度Ⅰの者を割付対象としたという形で書かれておりそれなりに有効性も評価されていますので、その点は確かに□□を言及する根拠になります。

○□□委員 であったときに、やはり□□委員の御指摘のような体脂肪と□□の併記ということについては、少し消費者の混乱を招くおそれもある。その辺を工夫していただくということは御指摘できるでしょうか。お考えくださいという感じですね。

○□□委員 そのことを先ほど私もちょっと懸念しましたが、既許可食品で体脂肪やおなかの脂肪にと併記してあるものがあるので。

〇〇〇委員 それは先ほどの〇〇ですね。

〇〇〇委員 ですから、そこら辺との整合性は、2つ並ぶからだめとはちょっと言いがたくなっているかと思います。

〇〇〇委員 という御意見もありますので、そうしますと、基本的にはこちらはいたし方ないということになりましょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私も、新しい論文のところを見落としていたので、それがなかったとしたら併記は難しいかと思ったのですが、この新しいものがあるということで出してきた。そして、許可品目の中に併記の表現があるということになると、なかなか否定をするのは難しいのですが、ただ、〇〇のほうは〇〇とは使っていないので、体脂肪と〇〇。その辺の表現を、例えば、〇〇はちょっとということであれば、〇〇にしてしまうとか、そういうところは言えるかと思いますが、難しいですね。

〇〇〇委員 でありつつも、少し表現が長過ぎてわかりにくいところは工夫していただくということもあるかもしれませんね。

事務局としては何かございますか。

〇消費者委員会事務局 いろいろ御意見をいただきまして、問題になりました〇〇ですとか体脂肪、皮下脂肪、おなかの脂肪という言葉との併記につきましては、いずれも表示、ラベルの問題になってきますので、〇〇委員から御意見が出されました〇〇という文言の取り扱いとあわせて、きょうの調査会ではこのような意見が出ましたということで部会のほうへ送りまして、あわせて御審議いただくということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。よろしいですか。

では、そのような形でお願いできればと思います。

〇消費者委員会事務局 もう一点確認させてください。その際に、本調査会で議論されたポイントとしては、データがあるのであれば、〇〇ということは差し支えないであろうと。ただ、今の申請書にありますように、〇〇とおなかの脂肪ですとか体脂肪ということを併記するのは整理がされていないので見直したほうがいいのではないかと。見直す際には、消費者にわかりやすく簡潔に伝わるような文言に直すこともあわせて検討していただきたいと。

以上、最終的な文章表現は検討しますが、ポイントとしては、今、申しあげましたような3点でまとめまして、それを調査会の意見として部会のほうに送るということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 私も最後の論文を見落としていました。ただ、この論文を確認した上で、先方の企業に伝えることではなくて、この調査会で議論していただきたいのですが、〇〇の特保に関しての臨床試験の対象者の適格基準についてです。先程、〇〇について、こういう人を対象にするという基準はないというお話だったので、私の記憶違いだったら申しわけないのですが、機能性表示食品制度では、〇〇は100cm2未満の人を対象にするという基準にしていたかと思うのです。その背景に、最近、日本肥満学会が〇〇というのを肥満症と定義をしています。ただ、それが病気な

のかどうかというのは私も専門外なので厳密には断言できないのですが、今回、1-34の論文を見ても、摂取0週のと看、いわゆるベースラインのときの□□がどちらの群も110が平均値なのです。このような場合、機能性表示食品制度の場合は100cm<sup>2</sup>未満のところではサブ解析を求められていた食品があったように記憶しています。そのため、特保と機能性表示食品の整合性はとらなくとも大丈夫なのかというところがちょっと気になりました。

○□□委員 いかがでしょう。消費者庁からお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 食品表示企画課から回答させていただきます。

実際に、□□委員がおっしゃっている100を基準にという届出食品があるかどうかは存じ上げませんが、一般論から申し上げますと、機能性表示食品制度と特定保健用食品制度というのは独立した制度でございまして、片や届け出制、特保に関しては許可制という大きな違いがあるのですが、機能性表示食品制度の届け出に関するガイドラインというものを消費者庁で示しておりまして、そこにおける有効性の判断の基準としては、特保の評価基準に準ずるとしております。なので、機能性表示食品が届け出られているものは全て、特保の判断基準に準じて企業の責任で届け出がなされているという一定の整理があると言えるということでございます。

しかしながら、企業の責任で個別に判断したものを届け出ているということでもございますので、個別具体に見ていけばそういったものがあるかもしれないのですが、少なくとも消費者庁において、そういった指標あるいは100以上とか未満というものを示しているわけではございません。

○□□委員 よろしいでしょうか。

では、こちらで審議は終了ということになりましようかね。

○消費者委員会事務局 最後に、再度確認させていただきますが、この「□□」につきましては、当調査会としては了承する。ただし、許可表示文言については、先ほど申し上げたようなポイントについて調査会の意見をまとめて調査部会に送り、そこで審議していただくこととするということではよろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいですね。

○消費者委員会事務局 では、そのように取り扱わせていただきます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

---

### 《 3. 閉会 》

○志村座長 では、審議終了ということで、事務局から連絡などがあれば、お願いします。

○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、近々日程調整の御連絡をさせていただきたいと思っておりますので、その調整がつき次第、改めて御連絡をさせていただきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

○志村座長 本日はこれにて閉会とさせていただきます。

お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございました。