

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42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42回）
議事次第

1. 日時 平成30年8月6日（月） 14:59～16:41

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、佐藤委員、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）

坂田参事官、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】

「□□」（株式会社明治）

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、また、お暑い中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42回会合を開催させていただきます。

本日は、河田委員、森川委員から、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、佐藤委員が所用のため15分ほどおくれての御到着と御連絡をいただいております。

今回も国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方にお越しを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。

お手元の議事次第の次に資料1、資料2、参考資料となっております。また、クリップどめの最後には、資料番号は付しておりませんが、8月に御所属が変更になった委員がおられますので、更新後の名簿をお配りさせていただいております。御確認いただければ幸いです。

また、審査申請書などの資料につきましては、今回は1品目のみの審議となりますので、皆様足元右手側に、箱にいつもの書類を置かせていただいているのですが、お足元のほうに置かせていただいておりますので、そちらを御確認いただければと思います。もし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つけいただければと思います。

最後に、今回も別室で申請者に待機をいただいております。御指示がありましたら、事務局が確認に向かわせていただきたいと思っております。

なお、昨日、7月27日付の人事異動がございまして、私ども委員会事務局の参事官が丸山から坂田に異動となっております。新任の坂田より、一言御挨拶をさせていただければと思います。

○坂田参事官 御紹介いただきました、7月27日付で丸山参事官の後任として着任いたしました坂田でございます。先生方には大変お世話になります。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○消費者委員会事務局 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います。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御確認させていただきました。審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に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 ありがとうございます。

報告について、御質問はございますか。

ございませんようですので、個別品目の審議に入りたいと思います。

《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) 「□□」(株式会社明治)

○□□委員 新規審議品目の株式会社明治「□□」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1をごらんください。商品名は□□、食品形態は清涼飲料水、内容量は□□。許可を受けようとする表示の内容、□□。

関与する成分は、□□。内訳ですが、L-アラニン□□、L-アルギニン□□、L-フェニルアラニン□□となっております。1日当たりの摂取目安量は、1本□□を目安にお飲みくださいというものです。

なお、許可を受けようとする表示の文末ですけれども、本年3月の調査部会における審議を踏まえまして、現在「□□」となっておりますけれども、この文末の部分を「体脂肪が多めの方に適しています」に変更したいということで、申請者より意向があることを確認しております。

以上となります。

○□□委員 どうも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などを御紹介ください。

○消費者委員会事務局 資料2をごらんください。今回の品目につきましては、5名の委員の方から事前にコメントをいただいております。中には近い内容と思われる御意見もございましたので、事務局のほうで表示について、品質管理について、ヒト試験についてという3つの項目に分けまして、まとめてこの資料に記載させていただいております。

まず、表示についてです。□□委員からの御指摘ですが、関与成分が3つのアミノ酸の混合物なのですけれども、それを□□と称して表示に入れることは不適切だと思いますという御意見です。消費者にわかりやすい表示にするためには、むしろ□□という言葉は使わないほうがよいと考えますという御意見です。

□□委員から、□□という文言についてですけれども、□□といつても、生体内で実際に熱や光を発するような燃焼が起こっているわけではないので、特保の許可表示の文言としては、□□という言葉の使用については慎重であるべきと考えますというコメントです。それから、作用機序として、ケトン体の上昇をもっていわゆる□□が亢進していることの根拠とすることには疑問を感じますという御意見です。

□□委員からは、この製品のように運動の効果が大きいときに製品の表示をどのようにしたらよいか、これも重要な点であると考えますというコメントをいただいております。

続きまして、品質管理について、□□委員からのコメントです。3つのアミノ酸を一定の組成に

したものと関与成分としているわけですけれども、申請書の8章をごらんいただけますでしょうか。申請書の8章の5ページになります。よろしいでしょうか。真ん中辺に2)として関与成分の成分規格という項目がございます。ここにL-アラニン□□、L-アルギニン□□、L-フェニルアラニン□□以上と、個々のアミノ酸につきましては最低限の規格値が設定されております。ですが、□□委員からのコメントにございますように、この3つの配合比率ですが、比率をどう担保するのかということにつきましては、製品規格の中には何ら設定されておりません。その点につきまして、きちんとしておくべきではないかというのが□□委員からのコメントかと思います。

2枚目に行かせていただきます。ヒト試験につきまして、まず、□□委員からの御意見ですけれども、ヒト有効性試験、長期安全性試験、これは一緒にやっておるのですが、この試験について、体重には全く差がありません。BMIが27の人を対象としてもこのレベルなので、それ以下のBMIの人では全く効果がないと思われますというコメントです。それとあわせまして、表示でも、これを飲んで運動するようになればいいと思うのですけれども、これさえ飲めば運動しなくてもよいと考える人もいるかもしれませんということで、表示についてもある程度検討したほうがよろしいのではないかという御意見をいただいております。それから、ヒト試験におけるプラセボと試験品、この配合組成についての記載が申請書の中にはありませんので、記載としては、味や風味が変わらないと書かれているわけですけれども、これは大丈夫なのでしょうか。マスキング等をしていないと味が違うのではないかという御質問です。

続きまして、□□委員からのコメントです。まず、1つ目、グルカゴンは血中へのグルコース放出を高める作用を有することから、糖尿病患者の血糖コントロールに影響する可能性があるということで、糖尿病患者における作用を明らかにする必要があるというコメントです。これは許可表示文言の中と絡んでくるかと思いますけれども、□□ということが書かれておりますが、その因果関係がはっきり示されていない。単に運動時に有意差が出ただけではないかという御意見です。

それから、有効性、長期安全性の文献1-31、2-23で、CTで腹部脂肪面積を測っているわけですけれども、0週、4週、8週、12週、16週、これだけの測定点があるわけですが、脂肪面積は試験開始前の0週目と12週目の2点でしか測っていないということで、これでは足りないのではないか。4週、8週、16週、ほかの測定点についても見るべきではないかという御意見です。

同じ文献のTable 3、これについては概要版のほうをごらんいただけますでしょうか。概要版エのところに1-31、2-23という耳をつけた資料がございます。この資料の下のほうにページナンバーが振ってありますので、英語の論文の30ページというところをごらんください。よろしいでしょうか。ここに0週目から16週目までのカロリー摂取量等が記載されておるわけです。左側が□□、A-mixグループということで、試験食品を摂取したグループ、右がプラセボグループとなっております。この一番上のTotal energyというところを見ていただけれども、A-mixグループのほうでは、0週目と12週目の比較で、エネルギー摂取量がマイナス131であるというのにに対して、プラセボ群ではマイナス77というより小さな値になっているということで、ヒト試験の結果として、A-mix群で脂肪が減少しているという結果が出ているわけですけれども、これが食物摂取量の低下によるものではないかという御質問です。

続きまして、同じ概要版で今度はウの項目をごらんください。少しさかのぼりますけれども、4ページになります。中ほどにC) 肥満と腹部脂肪面積の関係という項目がございます。7行目、8行目あたりに、評価指標は原則としてCT、インピーダンス法による腹部脂肪面積、BMI及び腹囲が考えられると記載されていると書かれておりますが、どこに記載されているのかがわからないという御指摘でございます。

同じく次のページ、概要版ウの5ページになりますが、上から6行目、7行目あたりに資料1-6を引用した記載がございます。ここに体重減少が伴わない場合もあるが、内臓脂肪面積減少が見込まれると報告されていると書かれております。一方、文献1-6の概要のほうには、有酸素運動と内臓脂肪の減少と体重減少とは有意な相関を示していると書かれているということで、この2カ所の記載には矛盾があるのではないかという御指摘です。

もう一枚、資料2をめくっていただきたいと思いますが、□□委員からもヒト試験について御意見が出ております。ヒト有効性試験の資料1-31について、申請品が被験物質と同一であるかどうかわかりませんでしたという御質問です。それから、この試験の結果について、腹部脂肪面積の減少について、有意な群間差があることは確認できたということですけれども、試験食品を摂取したAA群内で、試験開始前と試験後の比較で有意な減少があったのかどうかの確認ができなかったということ。よって有効性が認められたと判断することについては留保いたします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。ヒト有効性試験につきまして、群間比較で有意な結果は示されているけれども大きな差ではないということ。それから、層別解析をしたときに、歩数が1,000歩以上増加した群では明確な有意差がある一方、それ以下の群では有意差がないということがありまして、これぐらいの効果でよろしいのかという御意見かと思います。最後に、被験者の除外された人数が介入群で5名、対照群で1名ということから、FASの結果もあわせて検討する必要があるのではないかという御意見が寄せられております。

□□委員からは、今回の内容については、特に統計学的視点からは問題がないと思われますという御意見をいただいております。

委員からのコメントは、以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

いろいろ先生方からの御意見を頂戴したいと思いますが、ヒト試験についてはかなり御意見がたくさん出ておりますので、初めにこちらの表示についてといったところからまずは御意見をいただくような形でいけばと思いますが、いかがでしょうか。

どなたか、□□委員から表示についてということで。

○□□委員 この略語が□□というのですけれども、例えばこれが特保で使われてしまうと、一般的な名称に認識されてしまうので、余りよろしくはないと思います。大体一般の方は横文字とか片仮名だと特別なものだと思われてしまいますが、実際はアミノ酸の混合物ですから、それがわかるならば、表示のところに略語は使わないほうがいいと思いました。

○□□委員 このことについて、委員の先生あるいは事務局から何か御意見等があればお聞かせい

ただければと思います。

○消費者委員会事務局 これまでに許可された品目につきまして、少し調べてみました。ペプチド類を関与成分とするものにつきまして、アミノ酸記号を用いているものがあるかどうかについて調べましたところ、5品ほど関与成分名あるいは許可を受けた表示内容の中にアミノ酸記号を用いているというものがございました。

一例を申し上げますと、関与成分としてローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)と、3種のペプチドがあるということを示しているのだと思いますが、そういった名称で関与成分としております。そのものの許可を受けた表示内容が、本品はローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品ですといった文言で許可されております。そういう例が何品目があることを御報告させていただきます。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 前例があるというのもそうなのですけれども、専門職の人でもこういう□□と言われたらわからなくなります。結局企業のトレードマークみたいな原材料になってしまふ可能性がありますから、それはどうなのかと思います。明らかなアミノ酸であって、書いてあるのだったら、ここで略語を入れる必要はないし、枠の中は行政上チェックしているところですね。そこにそういう文言を入れる必要はないと思います。ほかのところだったらまだいいのですけれども、この枠の中に入れるというのは、私は考えたほうがいいと思います。

○□□委員 許可表示案のところには、□□アラニン、フェニルアラニン、アルギニンですか。そういうぐあいに片仮名書きではあるのですけれども。それ以外のやり方でということですか。

○□□委員 それで十分ではないですか。何も略語を使う必要はないと思いますし、略語を使うこと自体が、消費者が何か特別なものと認識してしまいかねないのではないかと私は思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

どうぞ、□□委員。

○□□委員 確かにこれはアミノ酸と一般名の名前のアルファベットをくっつけただけですね。今、おっしゃったペプチドは特殊なペプチドなので、一つ名前を載せてもあれかもしれませんけれども、アミノ酸なので、アミノ酸混合物という意味の略語だったら、そのアミノ酸を書いておくべきかもしれません。食品で、例えばグルコースとスクロースと一緒にしてGS何とかというものを売り出すようなのですが、本当は□□先生がおっしゃるように、内容がわかる表示のほうが正しい表示ではないかと思います。

○□□委員 この□□というものは、既に商品として出回っているものになりますか。

○消費者委員会事務局 ないと思います。

○□□委員 ない。初めてということですね。□□はあるのですね。

○消費者委員会事務局 ございます。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 私も、これは□□アミノ酸という形で書かなくて、アラニン、アルギニン、フェニルアラニンとやったほうがわかりやすいと思います。ただ、それがそういう作用を持っているかどうか

かは、また後で議論したいと思いますけれども、別に□□アミノ酸が特別なものであるかのように示す必要はないのではないかと思います。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 私も、□□さえ除けば問題ないわけで、実際、原材料名のところに、何で順番を変えているのかわかりませんが、フェニルアラニン、アラニン、アルギニンと書いてあるわけですから、許可表示文言から□□さえ抜けば、3つのアミノ酸とか、そういう言い方をすれば解決するのではないかと思います。

○□□委員 そういう御意見ですが、いかがでしょうか。それでよろしいですか。□□アミノ酸と特定してしまうと、それが消費者の方に誤認を与えるという御意見かなと思います。では、このことについては一応適切に対処してくださいということで、先へ進みたいと思いますが、よろしいですか。

ほかに、□□委員の御意見はそうですね。私も意見を述べさせていただいているところですが、□□ということで、□□という言葉がかなり広く使われていますけれども、特保の文言としていかがでしょうかというところ。ここがちょっとひつかかったということでございます。これについては、以前にこの調査会でも検討していただいた経緯があろうかと思いますが、その辺の経緯は、事務局のほうからもし御説明をいただけたらと思います。

○消費者委員会事務局 □□ですね。以前、やはり体脂肪を訴求する特保の申請で、β酸化の亢進等のデータを添付いたしまして、□□という言葉を許可表示文言の中に入れたいという申請がございました。それにつきまして、この調査会で御議論いただきまして、最終的には□□という言葉は消費する、脂肪を消費しやすくするという文言に変えるべきではないかという御意見が出まして、申請された製品でも、最終的には消費しやすくするという文言になったという例が一例ございます。ただ、そのときの品目と今回の品目と、どのようなデータを添付して□□と言おうとしたのかという厳密な比較まではしておりませんけれども、そういった例があったということは御報告させていただきます。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 前例と同じように、消費という形に変えたほうがすっきりすると思います。

○□□委員 たしかそのときの論文の中に□□と書いてあるのをその商品は出してあったのです。だから、□□という言い方は正しいのだという主張だったような気がするのです。ただ、やはりそういう前例があるということであれば、消費を助けるとか、少しやわらかい表現のほうが適切かなと思います。

○□□委員 控えていただくということですか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 逆に申請者がどういう根拠で□□と言おうとしているかということですけれども、概要のウの1ページをごらんいただけますでしょうか。概要ですので、ここに詳細なデータが載っているわけではありませんけれども、申請者の考えとしては、本文といいますか、最初の段落の下のほうに書かれておりますが、最近の動向としては、当該申請製品を利用する消費者

に理解しやすい表記として、また、脂質代謝関連の学術雑誌である『脂質栄養学』においても、2015年以降、□□の用語を記述した論文が4報あることから、□□と□□を採用したということで、油、脂質の世界でも、学術的にも□□という言葉が使われているのでということを申請者は言っておるということを申し添えさせていただきます。

○□□委員 といいますか、4報しかないという感じの認識になるかと思うのですけれども、いかがでしょうか。なるべく消費者の方に誤ったイメージを与えないということは大切なと思いますし、それと関連して、1つは□□の根拠としてケトン体の上昇というようなことを論文で言っていたかと思うのですが、ケトン体は多分、生成はTCA回路のオキサロ酢酸等々の補充が足りないときに生じてくるということだと思いますので、その□□の根拠にはなりにくいのではないかということで、こちらには意見を書かせていただいているところです。

あとは□□委員の御意見としては、この製品のように運動の効果が大きいとき、製品の表示をどのようにしたらよいかも重要な点でありますということで、このことはまた有効性の議論のところで改めてまた考えていくべきだと思います。

品質管理について、□□委員から御意見を頂戴しておりますが、こちらについてはいかがでしょうか。□□委員。

○□□委員 そんなに大きな問題ではないのですけれども、幾ら以上というと、3つのアミノ酸の比率が大事だと言っているのであれば、やはり比率を規定しておかないと、商品が出た後にチェックできないです。比率が大事だというのだったら、どれぐらいの比率で製品を管理していますということを示してもらえばいいだけです。今ここで議論する問題ではなくて、事業者にやってほしいというように求めているということを伝えていただければいいと思います。

○□□委員 よろしいですか。

では、ヒト試験に入る前に、例えば安全性について、委員から事前のコメント等は頂戴していないのですが、このあたりはいかがでしょうか。

○□□委員 私のコメントの中で書かせていただきましたけれども、糖尿病患者の血糖コントロールに影響する可能性があるのではないかと思いました。添付資料を見てみると、成人型の糖尿病と書いてありましたけれども、2型の糖尿病だと思うのですが、それに関してはこれを措置しても血糖値は上がらないというデータが出ているのですが、幼児型というか、1型の糖尿病では血糖値が結構上がっていますので、そういう懸念がこの製品にないかどうか。上がっているというのは、たんぱく食を摂取したときのことなのですけれども。ですから、この製品について、糖尿病患者においてどういう影響が出てくるのか、またはないのか。それを確認していただく必要があるかと思いました。

○□□委員 ただいまの御意見について、何かございましょうか。

1つは、注意喚起は表示のほうでされていたかと思うのですが、許可表示の見本のところの最後ですね。疾病に罹患している場合や医薬品を服用している場合は、医師・薬剤師に相談してくださいというぐあいに書かれているのですけれども、この辺はいかがでしょうか。

○□□委員 場合によって、これは禁忌に該当する可能性もあるのではないかと思うのです。です

から、きちんと調べておいて、この食品で現れる程度では問題ないかどうかを確認しておく必要があるのではないかと思いました。

○□□委員 何かありますか。

○消費者委員会事務局 □□委員の御指摘は、1型糖尿病患者でどのような作用があるか、言いかえると、悪いあれがないかどうかを確認ということでしょうか。

○□□委員 一応糖尿病の患者のそれぞれの型において、どういう影響があるのかを確認していくだけ必要があると思います。これはグルカゴンがかなり上がるわけですから。グルカゴンは血糖値を上げるという作用がもともとあるわけですが、健常人ではインスリンの作用で下げられているだけですから、インスリンの出が悪ければ当然血糖値も上がるということは予想されますので、その辺は確認しておいたほうがよろしいと思います。

○消費者委員会事務局 もう一つあるのですが、御存じのように、特保でヒト試験をやるのに、病気の患者さんを対象としてやるわけには、今のルールではいきませんので、何らかの傍証といいますか、文献からの考察等をするようにという御趣旨でよろしいでしょうか。

○□□委員 それで十分な考察ができればいいのですけれども、できなければ禁忌とつける。特定の患者に対して禁忌とつけるのだったら、もう販売は難しくなると思うのですが、そういうことにも繋いでくる可能性があると思っています。糖尿病に詳しい先生の意見も聞きたいと思ったのです。

○□□委員 糖尿病ではグルカゴンの作用が、インスリン作用低下とともに病態へ大きく影響していると考えられています。糖尿病の病態では、特に2型の方ではそうなっている可能性が言われていますが、まだまだグルカゴンの生理的な作用はよくわかっていませんが、必ずしも血中レベルの高い事がよくないのか、また、未だ、血中レベルの測定方法ですら完璧ではないといわれているような状況で、測定に用いる抗体によってはいろいろなコンタミがあって、研究が余り進んでいない状況もあると思います。

ですから、この研究自体が、グルカゴンが上がっていることが有効性につながっているということについても確定的にことを言うのは難しいと思いますけれども、糖尿病病態において、これがグルカゴンをアップすることによって、悪い状況をもたらす可能性があると推測していくことも、少し難しいのではないかと思います。特に臨床研究をするということについては、1型の方といってもインスリン療法をきっちりやっていれば、そんなにグルカゴンが問題にならないと思いますので、これだけで高血糖でどうこうというのはちょっと難しいようには思うのです。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 いただいた論文の中で、グルカゴンを随分測定しているのですけれども、これが余り信頼できないということなのですか。

○□□委員 いろいろ抗体が幾つかあって、方法によって結果が異なり、研究結果が比べられないということはあるみたいです。

○□□委員 私は学生のときから習ってきたのは、グルカゴンは血糖値を上げるということですが。

○□□委員 もちろんそうです。低血糖のときにグルカゴンを注射して血糖を上げるということと

かはあるのですけれども、血中レベルが上がるすることがすなわち糖尿病の方にとってとても悪いことかどうかが、まだよくわかっていない。

○□□委員 それが血糖値の上昇につながらなければよろしいと思うのですけれども、そのところがどうなのか、御意見を伺いたいと思うのです。

○□□委員 インスリンの治療がきっちりいけていると、そんなにべらぼうに血糖値が上がることはないと思います。インスリン療法をやらなければいけない人がやめてしまって、これに頼って運動で治そうとか、そういう間違ったことがもし万一あれば、ちょっと危ないかも知れませんけれども、それはもうインスリンをやめた時点で生命に危機的なので、この飲料にかかるわらずなのです。

○□□委員 よろしいですか。新規の関与成分ということになりますと、食品安全委員会のほうで恐らく御審議くださると思いますが、こちらの委員会としては、糖尿病の患者さんが使用したときの安全性についての懸念が意見として挙がっていたという旨はお伝えすることは可能ですか。

○消費者委員会事務局 食品安全委員会にお伝えすることは可能です。

○□□委員 そのようなことではいかがでしょうか。

○□□委員 結構です。

○□□委員 ほかには、安全性に関して。

○消費者委員会事務局 今の点につきまして、本日の議事録をもとに、この調査会で先生方からこういう御意見が出たということをまとめまして、それを食品安全委員会のほうに伝えて、あちらで安全性の審査をされるときの参考にしていただくというとちょっと語弊があるかもしれませんけれども、そういう目的でお伝えするということでおろしいでしょうか。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 結構です。

○□□委員 では、そういうことにさせていただければと思います。ほかに安全性に関して何かございますか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 あとはアミノ酸が過負荷になるような状況も、もちろん安全性の議論のときには問題で、腎不全の方とかまでは飲む方はないとは思いますけれども、たんぱく制限がある人ということはあると思います。

○□□委員 健常の方を対象とした過剰量の試験はなされているわけですが、何かそういったリスクを負った方に対してということですか。そちらもそういう意見があったという旨をお伝えいただければと思います。

ほかはよろしいですか。作用機序については御意見が出ていないのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 作用機序に関して、私のコメントに作用機序に関する内容が書いてありますので、説明させていただきます。私の意見の2つ目に、□□というようなことを主張しているのですけれども、□□のか、単にもともとそういう作用があって、運動による効果と相加的になっているのか。その部分が明確ではなかったのです。そこがちょっとわからないと思いました。

それから、ほかの先生のコメントにもありましたけれども、食物摂取量が臨床試験で減っている

ので、この物の持っている薬理作用によって脂肪が減っているのか、それとも食物摂取量が減っていることによって減っているのか。その辺がどうなのだろうなと思いました。

もう一つ、コメントには書いていませんけれども、アラニンとアルギニンとフェニルアラニン、その3種のアミノ酸がこの作用に重要なだと書いてあるのですが、アルギニンがそういう作用を示すということが、どのデータからかちょっと読み取れなかったのです。それを明らかにしてほしいと思いました。資料のウの項目の12ページの10行目ですか、そのあたりに不等号で□□ということが書いてあるのですけれども、こうではないのです。実際に論文を見てみると、□□という結果で、この不等号による表現は間違っているのです。そういうこともあって、□□ということが読めなかつたということです。

以上です。

○□□委員 作用機序については、この3種のアミノ酸、アラニン、アルギニン、フェニルアラニンが□□、これは重量比ですか。これが、要は、脂肪の分解を高めるという、そこについては、これはよろしいですか。

○□□委員 全体を加えたものには作用があるというのはいいのかもしれません。ただ、アルギニンを入れたという論理的な根拠がないのです。何故かわからなかつたのです。それが気になりましたので、明確にしてほしいということです。

○□□委員 明確といったときは、アラニンとフェニルアラニンの組み合わせと、例えばそれにアルギニンが加わったときの効果を示せばよろしいですか。

○□□委員 例えば上のほうの資料1-16に、アミノ酸としてアラニン、アルギニン、フェニルアラニンが選抜されたと。高い効果があるアミノ酸として、そう書いてあるのですけれども、そこは根拠不十分なのです。□□にアルギニンで増えていると書いてありますけれども、用量の記載もなくて、良くわからない。先ほど申しましたように、資料1-17に引用で書いてある□□で高かったというのは、これは表現が間違っています。そういうことで、アルギニンがそういう作用を持っているということがわからない。

○□□委員 これは、一応関与成分としてはこの3種混合ということを言つていて、それがどういう作用機序で、例えば体脂肪を減らすか。そこのメカニズムを考えたときに、3種混合物が1つの物としてという捉え方はできないですか。

○□□委員 この資料の書き方、論理的なところが理解できなかつたのです。何でアルギニンを加えて3種混合にしたのかというところが、論文の読み方に、私の間違いがあつたのか、申請者の間違いなのかはよくわからないのですけれども。

○□□委員 それを申請者にお返しして、もう少し論理的にお示しくださいというようなことをお願いすればよろしいですか。

○□□委員 そうですね。特にアルギニンについて、資料1-26のFigure 3から引用しているのかもしれませんけれども、見ていただけすると、資料1-23、23ではないかな。26か。365ページというところです。論文の365ページのFigure 3で、図の一番左のところで、グリシンを含むアルギニンと書いてあって、この2つの測定は、右のほうの測定方法が異なり値に10倍ぐらい差があるというのです

けれども、これがもし10倍の差があるとすれば、アルギニンがほかのフェニルアラニンとかそういうものよりも作用が強くなっていると読めるのですね。グルカゴンの上昇がですね。それなのに、一方で、Figure 2ではアルギニンによるインスリンの増加が非常に小さいのです。この両者が矛盾しているのです。

こういうことから考えると、このデータが本当かなというところもあるのです。どこを信用したらしいのかわからないところがあつて、そのほかにアルギニンがそういう作用を持っているという可能性を示しているところは見当たらなかつたのです。

○□□委員 今の1-26は、申請者のオリジナルデータではなくてレビューになるのですね。

○□□委員 そうです。

○□□委員 そういった意味では、申請者の方に作用機序ですか、なぜこういった混合比に至ったのかというところをもう少し丁寧に御検討くださいということをお返しするというのはいかがでしょうか。

○□□委員 私が細かい内容を正しく言えたかどうか心配なので、後で送りますので、その追加のコメントを参考にしていただければありがたいと思います。

○□□委員 そういったところでよろしいですか。

ほかはいかがでしょうか。この3種混合物を運動時というか、摂取すると、グルカゴンが上がって、運動の効果とグルカゴンの相乗効果で体脂肪の消費が高まるというようなことが多分、意図でしようけれども。

○□□委員 意図はそのなのでしょうけれども、それが本当かなということなのです。両方とも運動である程度差があつて、混合でも作用があつて、その両方が合わさって有意差がついたということなのかもしれない。

○□□委員 それはそれでよろしいわけですね。

○□□委員 ただ、その作用の表現のところが、□□とか、そういう表現にはつながらないのではないかと思ったところです。

○□□委員 それはある意味で表示をもう少しきちんと根拠に基づいてなさっていただくということでしょうか。

ほかの委員の皆様、いかがでしょうか。作用機序、安全性については、このあたりということで、一番大きな山であるヒト試験について進みたいと思います。よろしいですか。

では、委員の皆様から、何かコメント等を頂戴できればと思います。よろしくお願ひいたします。

□□委員から御意見を頂戴していたかと思いますが、いかがでしょうか。ヒト試験です。

○□□委員 特保で、それだけ飲めば効果があるというのは、まだないと思うのですけれども、これは運動を進めるという意図では非常に評価はできます。ただ、人によっては、運動をしなくてもこれだけで体脂肪が落ちると思う人もいますし、運動をしてもBMIが高い人でなければ多分効果はないはずなのです。だから、そこをもう少し表示の表現で工夫されたほうがいいと思います。これは□□先生が表示のところでコメントされているのと私も全く同じ意見なのです。これをちょっと考えられたほうがいいのではないかと思います。

○□□委員 よろしいですか。私もちょっと意見を書かせていただいているのですが、□□委員はたくさん御意見をお書きいただいておりますので、私のほうを先に申し上げたいと思います。

こちらは申請品の被験物と同一物かどうかがよくわかりませんでした。これは同一物であるということが、先ほど事務局から御説明があったと思います。試験前後の腹部脂肪面積の減少分に有意な群間差があることが確認できた。一方、アミノ酸混合物群で試験期間中の有意な減少があったのかどうかの確認はできなかったということですが、今回のように減少分について群間差があれば、これはこれまで了としてきたという経緯があるようですので、この点については、私は留保いたしますと書いてありますが、有効性が認められたというぐあいに、ここは御判断いただければと思います。

ただ、一つ、この試験ですが、アミノ酸ミクスチャー、これを摂取するタイミングというのですか、運動の前とか運動の際に摂取して試験がされているということで、食事とともに摂取してしまったらどうでしょうか。たんぱくをたくさん摂取している中にこれが加わっても余り影響がないのではないかと思うので、その辺については御議論いただいてもいいのかなと思いました。ただ、今まで、運動の際にとか、空腹時にとか、そういう摂取の仕方を許可表示のほうに示したものはないかなどと思ひますので、その辺のことは考えていかなければいけないのかなと思いました。

そのことは置いて、□□委員はいかがでしょうか。

○□□委員 私は、一番重要な評価項目であると思っていた腹部脂肪面積、脂肪のCTの面積ですね。それが0週と12週しか測っていないくて、12週は有意差がついたということで、作用があるのだということをおっしゃっているのですけれども、重要な項目だったら、もっとこまめに測ったほうがいいのではないかと思ったということです。ただ、被験者が多いということと、試験法が、皆さんに認めるぐらい大変だったら、これはこれで仕方がないかなというところもございます。ですから、皆さんの御意見を聞いていきたいと思います。

○□□委員 これについて、□□委員はいかがでしょうか。

○□□委員 まず、ここの試験がRCTで行われているということは、今までのものに比べて評価はできると考えました。ここでプライマリーには一応12週ということを挙げていますので、エンドポイントとして決めた12週時点で差が出ているということはそれなりには評価できるのですが、先ほどから表示の問題で出ています運動との関係ですが、Table 4では、運動の強弱2グループで、運動をよくやっているグループでは効いていたけれども、そうではないほうでは効いていなかつたというデータが示されているということは、このデータが全体としては一応効果が出ていますが、運動のやり方によっては効果が出たり出なかつたりするということをむしろ示している可能性が示唆されます。ある程度肥満の人で運動をやりながら摂取したときには効果があるけれども、そうではない場合には効かないということをこのデータで示されています。

実際に、全体のデータでの交互作用としてこの運動効果が有意なのかどうかという問題も含めて、これに関するもう少しデータをきちんと出していただくということは必要かとも思います。全体として見たときには、一応有意差は出ていますが、運動の強弱によって、結果は幾らでも逆に変わり得る可能性があるということを考えると運動の表示のところとも関連してきますが、文言をどう表

現するというところも併せて考える必要があると思われます。あとは脂肪の分解と消費が、運動をしながら飲んだときには効果があるけれども、そうではないときには効果が出ていないということがこの結果からしめされていますから、そこをもう少し明確にしていく必要があると思います。

○□□委員 それはあれですか。表示のところをしっかり工夫していただくということですか。

○□□委員 表示と、あとは委員会として、Table 3だけでなく、Table 4では運動をしていない人には効果がないという結果がここでは示されているので、それを見た場合、この委員会として、運動の効果についてもっと明確に出すべきではないかとまで突っ込んで言うかどうかというところだと思います。これまで、そこまでは言っていなかったと思います。

○□□委員 何か新たな試験を求めるということではないですね。

○□□委員 一応ここでは、運動をやっているグループでは効果が出ていて、やっていないところでは効果が出ていなかつたということなので、もし言うとすれば、運動と同時に飲んだ場合に消費を助けている可能性があるということぐらいですね。もしもっと強調したいのであれば、別に試験を組んで、データをきちんと出していただくことになるのかなと思います。

○□□委員 ほかの皆さん、いかがでしょうか。

○□□委員 体脂肪をCTで測るというのは確かに有効な方法ではあるかと思いますけれども、そもそも特保は消費者が自己判断でとて、消費者自身で自覚できるというのが許可のところの原則だったと思うのです。体重とかそういうものはすぐにわかりますね。BMIだって計算できますね。でも、内臓脂肪が減っているかどうかは、どうやって消費者が判断するのですかというのが私の疑問です。この場合は、内臓脂肪は減っているけれども体重とかBMIは一切変わっていない。消費者が、自分がとていて、本当に内臓脂肪が減っているかどうかをどうやって判断するかというのが、これを許可するときの非常に重要なポイントになると思います。少なくとも体重がわずかに、有意に減っていなければ、内臓脂肪だけ減るというはあるのですかというのが私の疑問なのです。データはあったとしても。

□□先生が言われるように、何回か測るというのも必要かもしれませんけれども、実際にそれだけ測って、では、内臓脂肪が減っていますとデータが出たときに、消費者の人が、その商品をとて、私は内臓脂肪が減っているとどうやって自覚するのですかということ。これは特保を許可する上で非常に重要なところだと思うのです。

許容できる許可の文言があつて、消費者が自分自身で自覚できるということが多分あったと思うのです。体重はわかるし、血糖値などは簡単に測れないわけではないから自覚できます。でも、内臓脂肪は、実験をするのにも結構大変なのに、個々の人が測れるのですかというのは、実は私がこの商品で感じた疑問です。

○□□委員 これはウエスト周りというか、腹囲を測ったデータが追加資料みたいな形でたしか出ていたかと思うのですが、31ページかな。これは間違いかな。概要版です。

○□□委員 差が出ていません。

○□□委員 差がついていません。

○□□委員 Circumferenceやウエストにしても差は出ていませんが、インピーダンスに関しては、

簡易測定は可能かと思います。あとは体重ではなくても脂肪が筋肉に置きかわれば体重は変わらないで減少するということはあり得るかとは思います。その辺はどこまでどう捉えるかという問題とかかわってくると思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 体重測定をするときに内臓脂肪まで簡易な形で出るものはあると思うので、一般的な家庭でもそういうものを入れているので、そういう簡易的なものでも出るようであれば余り問題はないのかなと思うのです。やはり専門的なCTで測って、ちょっと差が出たという程度だと、なかなか一般には浸透しないかなとは思います。ですから、そういった家庭で使えるような機械で試験をやっていただいたという結果であれば、何かわかりやすいかなとは思います。

○□□委員 どうぞ、□□委員。

○□□委員 まず、内臓脂肪面積の測定ですけれども、これは2回しかやっていませんが、やはり被曝ということがありますので、多分、毎月やるというのは無理だったと思います。そういう問題があるので、せめてインピーダンス法とかでも補完的にやっておかれたら、よりいい研究になったのではないかとは思うのです。今のところ面積を測るのはCTが一番精度は高いとは思われています。ただ、精度は高いのですが、実際にやってみると、これもどこで測るかということで違ってきて、L4のレベルと書いてあるのですけれども、測る時刻とか患者さんの条件とか、L4でも高さは2～3センチ違いますので、多少誤差のある検査ではあります。

それから、□□先生が御指摘のように、体重も変わっていない。内臓脂肪面積だけでいいのかということで、臨床的にはこの程度の軽減は余り意味のないことなのですが、今まで難消化性デキストリンでも同じように、脂肪面積が減ったけれども体重は減っていないというものは出てきていたので、これについては、だからだめということは言えないのかなと思います。

ただ、この研究の場合は、パーセントファットとか、逆に言えば非脂肪組織、筋肉量とかも計算できるのですけれども、全然変わっていなくて、これは運動しているので、できたら増えてほしかったのですが、ちょっと計算してみたのですが、1,000歩以上アップした人でもほとんど増えていないということだったので、そういう意味では余りよい有効性データではないのですが、データはデータだというところかと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 1つ追加でいいですか。私が出したコメントの一番下に、ページ5の文献1-6を引用して、体重減少を伴わない場合もあるが、内臓脂肪面積減少が見込まれると報告されているというように報告書に書いてあるのですけれども、この文献をよく読むと、有酸素運動による内臓脂肪の減少と体重減少とは有意な相関を示していると書いてあるのです。その後に、場合によっては体重減少が伴わない場合でも内臓脂肪が減っている場合もあるということなのです。会社にとって後者のほうが都合がいいと思って、こちらだけ引用したのでしょうかけれども、本当は体重減少も起きているのだったら、そちらも書いたほうがいいのではないかと思うのです。ただ、臨床試験では体重減少という結果が出なかったということです。そういうことで、体重減少も起きているという文献もあります。

○□□委員 そういう有酸素運動をして、体重が変わらないけれども内臓脂肪が減るというのは、やはり非脂肪組織が増えるというか、筋肉量とかそちらのほうが運動で増えることがあるということが期待できるので、体重は減らないということが言えると思います。これはそちらも増えたはいなかつたということですけれども。

○□□委員 ほかに御意見はいかがですか。扱いがこれはなかなか難しいと思うのですが、□□委員。

○□□委員 ほかの製品もそうなのですけれども、これをとるだけで体脂肪が減るというのは、まずないですね。このデータを見ると、全体的に運動をしているから、減っています。それを重視するのであれば、表示のところで必ず運動をするというような、啓蒙活動になるような表示を取り入れれば、許容はできると思います。これだけだめということも先生方が言われるように、私も難しいとは思います。少なくとも運動を推奨するような方向で、この製品が流通すれば、それは意味が非常にあるので、そういう考え方でやっていったらどうかと思います。

○□□委員 どうぞ、□□委員。

○□□委員 私も同じように思うのですが、せっかく論文で運動している方とそうではない方の効果が出ているので、こちらは結果を重視した形で、運動プラスアルファというところでの表示ができれば一番合うかなとは思います。

○□□委員 ですので、これは新たな表示の問題が生じているかと思うのですが、そのあたりをどのように解決していくか。また、摂取するタイミングのこともあるうかと思うのです。

このあたりは事務局あるいは消費者庁から、御意見やお考えとかはありますか。

○消費者庁食品表示企画課 今の□□委員の御指摘に対してですが、恐らくどういう使い方を想定した製品であるのかという情報が適切に伝わるためにはどうしたらよいかという点においては、企業の表示と広告以外の情報が充分発信できていないかもしれません。そういったところを重点的に情報発信、情報コミュニケーションがとれるような制度の運用について、今後、積極的に取り組んでいきたいと考えています。製品情報をできるだけ適切に伝える手段として、表示の許可文言はもちろんのですけれども、そこだけでは書き切れない情報を消費者の方にどう伝えるかも考えていくたいというところです。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 よくやる方法で、実験結果を反映するような表示の仕方をしてくださいという言い方をすれば、例えば運動と同時に摂取するとか、運動という言葉がどこかに出てくるのではないかという気がするので、今まで何回かそういう指摘をしたことがあるかと思うので、主に1-31のメンデータの結果を反映するような文言を使ってくださいというような、そういう指摘にされてもいいのではないかという気がしました。

○□□委員 いかがでしょう。今の表示案を見てみると、体脂肪を減らすには適度な運動が効果的ですと書いてあって、その後に、本品に含まれる云々ということだけれども、運動と必ず併用しないと余り効かないということが、これではちょっと消費者の皆さんに伝わりにくいような気もしますね。その辺を工夫していただくということでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 今、ご指摘があったように、どこで飲むのかが一番大切だとは思います。また、スマートを目指すアミノ酸という意味がよくわからないのですが、これをご検討いただけたらよいかと思います。

○□□委員 キャッチコピーですか。

どうぞ。

○□□委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、ペットボトルのラベルの展開図のところを見ているのですが、1日当たりの摂取目安量というところは、量しか書けない項目になるのでしょうか。実際、今回の臨床試験の結果が、運動する前あるいは運動中にこれを飲むとこういう結果が得られたということであるので、その結果をより正確に伝えるのであれば、ここに、例えば運動時にというような書き方ができるものなのでしょうか。あくまでここは量しか書けない項目なのかということを教えてもらえたならありがとうございます。

○消費者庁食品表示企画課 義務的表示事項で、摂取する方法、摂取の方法というものもあり、例えば食事とともにお召し上がりくださいといった表示が既に許可品でございますので、そこは大丈夫ではないかと思います。

○□□委員 そこは運動時にと書き込んでいただくことが必要になってくるということですね。運動とともにというか。

○□□委員 論文のデータは、あくまでもこれは運動前あるいは運動時にこれを飲んでということが書かれていたので、より正確に伝えるのであれば、そういう表示も含めると、より正確に伝わるかなと思いました。

○□□委員 それとともに、食事と摂取したら、多分、全く効かないのではないかと思いますね。

○消費者庁食品表示企画課 そうですね。既に許可品でも、食事とともに1日どのぐらいの量をお召し上がりくださいといった表現もあります。あとは注意喚起を適切に。

○□□委員 運動時にみたいなことが多分、新しいジャンルになってくると思います。その辺が、運動時にというのは、今までないです。

○□□委員 限っていないのではないかですか。今までみたいに1日1回。

○□□委員 だから、運動の際になどというタイミングに関する文言を入れるようにということですね。

○□□委員 あれですか。適度な運動に合わせてとか、余りやり過ぎてはいけないですね。

○□□委員 試験のときにも、そんな文言を限定していないですね。臨床試験も。

○□□委員 臨床試験は、これは限定して摂取するタイミングが決まっていたかと思うのです。

□□委員が先ほどおっしゃったことは。

○□□委員 論文の1-31、2-23の25ページに記載があるのですが、25ページの左の行の上から10行目ぐらいでしょうか。運動の前、before and during physical activityと書かれていて、臨床試験としてはこういう条件があって、さらに日々運動も積極的に行ってくださいと指導があり、目標を歩数で1,000歩プラスというのを、アドバイスを受けているというのがたしかプロトコルには入

っていると理解しているのです。

○□□委員 ほかに何か御意見等はございますか。

○□□委員 蒸し返しで申しわけございません。最初の□□なのですけれども、ちょっとネットで見ると、やはりいろいろな言葉があって、Acute Renal Failureだったり、がん抑制遺伝子産物という□□、Alternative Reading Frameとか、医療に関係した言葉が幾つか出てくるので、ややこしいのではないかと思います。

○□□委員 いかがでしょうか。有効性に関しては、ある程度認められるけれども、摂取するタイミングであるとか、運動とともにという、そういった限定条件がつきますということ。そこはそれでよろしいですか。

○□□委員 有効性のところで、食物摂取量が減っていたので、そのことについてコメントをいただきたいと思うのです。単に0週のところがたまたま多かったのか。そういう可能性もありますので。

○□□委員 ただ、こここのところは有意なものではないので、余り言及しても。

○□□委員 かなり大きな変化のように見えるのです。

○□□委員 ばらつきが大きいということもあるかなと。実際の数値としては変化はあるようにみえてますけれども。

○□□委員 平均としてかなり落ちていますね。

○□□委員 ただ、ばらつきが多い中での見かけ上の変化ということだけかなとは思います。

○□□委員 たまたま0週のところが多かったのだということだったらいいのですけれども、この人たちがずっとそのぐらい食べて、試験期間中だけ運動しているのにカロリー摂取が減っているというのは何か矛盾していてですね。

○□□委員 ほかに何か御意見等はございますか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 ちょっと遅れてしまい、すみません。表示のところですが、日々の生活に賢く運動を取り入れようのところで、10分程度の歩行を1日に数回行う程度でも健康上の効果が期待できますというのは、これは何か論文とかに根拠があることなのですか。10分の歩行は、人によって随分有意差があると思うのです。

○□□委員 いかがでしょうか。10分程度の歩行を1日に数回。1日に数回ということは、トータルで1時間近くということになるのですか。

○□□委員 この飲み物を飲みながら1日3回ぐらい10分歩くと効果があるのかなというふうに思えてしまったのですけれども、ちょっと。

○□□委員 一般的にということですね。

○□□委員 何か難しい計算式みたいなものがあったと思うのですけれども、ちょっと理解できなかつたので、すみません。

○□□委員 よろしいですか。

ほかにいろいろ御意見が出たかと思うのですが、これに対しては結論としてどういう方向にいた

しますか。有効性は認められました。ただ、表示について、先ほど□□委員がおっしゃったように、試験結果ですか、エビデンスに基づいた表示となるようにお考えください、御検討くださいということになるかなと思います。

○□□委員 それは回答をもらってから決めてもいいのではないか。有効性が認められましたという結論は。申請品によって体脂肪が減ったのか、食物摂取量が減ったことによって減ったのか、まだ明らかではないと思うのです。

○□□委員 そうであるので、1つは□□委員がおっしゃるように、食物摂取量の低下を反映して、エネルギー摂取量ですね。だから、体脂肪が減った可能性があるので、そこについては十分に検討、ディスカッションしてくださいということでよろしいでしょうか。

○□□委員 それを伺った上で結論を出してよろしいのではないかと思いました。

○□□委員 ありがとうございます。

そういうことです、いかがでしょうか。指摘事項としてはそういうことをお返しして、ただし、現時点できることは、少なくとも摂取するタイミングのところ、運動をしっかりということですね。それが反映されるような表示はお考えくださいというところかなと思います。

ほかには何かありますか。

○□□委員 1つ気になったところなのですが、許可表示のところの最初に、体重を減らすには適度な運動が効果的ですという、これは要らないのではないか。少なくとも今までこういったものは入ったことがないと思うのです。

○□□委員 許可表示ですか。

○□□委員 最初のところですね。

○□□委員 これは確かにそのとおりなのですけれども。

○□□委員 運動を勧めるという意味ではいいのかもしれません。飲まなくとも、運動をすればそれだけ効果がありますということですね。

○□□委員 上の括弧の中の水色のところがそのように読めてしましますね。

○□□委員 ですから、物としては運動と併用してくださいということをしっかり許可表示のほうに書き込んでいただくということですね。そこが大切だということですが、これまでそういった表示はなかったのでしょうか。

○□□委員 これはそういうことではなくて、一般的なことを書いてあるので。

○□□委員 この許可表示でお願いしたいことは、そういうことをしっかりと伝わるようにしていくなければいけないということだと思うのです。

○□□委員 確かに□□先生が言われるのはそのとおりなのですけれども、一般の人はやはりわからないです。何回も同じことを伝えないと理解してもらえない。これが入っていることは、逆に意味があると私は思います。これがなかったら、運動をしなくても、もうこれさえ飲めばいいのだというように、大体みんな思ってしまう可能性があります。そこは書いてもらったほうがいいし、こういうものを、商品のラベルをつけて、世の中に流通させることによって、基本的な考え方が周知できます。当たり前なのですが、一般の方の立場からすると、書いたほうがいいと私は思います。

○□□委員 許可表示の中に入れるかどうかだと思うのですけれども、今まで入れてきたかということです。なるべく許可表示は余り長くならないようにしたほうがいいのではないかという気持ちもあってですね。

○□□委員 といいますか、エビデンスからすると、運動のことを抜くわけにはいかないということですね。

○□□委員 そうですね。

○□□委員 ですから、そこをやはりしっかりと書き込んでいってというところをお願いしなければいけないかと思います。

○□□委員 運動の効果を調べた研究ではないですね。

○□□委員 そうではないですね。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 本来、こういう青い文字を今までもっと入れるべきだったのです。それを入れないから、ただ特保だけとつていれば何とかなるというような認識を一般に持たれてしまったので、特保の存在意義がだんだんなくなってきた。だから、あえてここに入れてくれることによって、ほかの商品にも、減塩をするとか、運動をするとか、食事に気をつけるとかいうことをもっと周知できるような、製品としてトクホを位置付ける考え方方が、今から必要なのではないかと私は思います。

○□□委員 どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 今、御議論いただいている表示見本の青い文言のところなのですけれども、書類を見ますと、厚生労働省が発表している身体活動指針2013の中でまとめられた結果を基に書いているようです。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 その運動をどこに入れるか。例えば1日当たりの摂取目安量のところに、運動時に1本お飲みくださいとか、そのような表現だとわかりやす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 どうですか。

○□□委員 青いものは、これはこれですごく意味があると思います。

○□□委員 むしろそれによって、運動をさらにということです。

○□□委員 さらにということですね。わかりました。

○□□委員 摂取のタイミングですね。

○□□委員 先ほどの実験結果をちゃんと示してくださいという根拠がそれだと思うのです。

○□□委員 よろしいですか。ほかに御意見がなければ、そろそろまとめに入りたいと思いますが、どうぞ。

○□□委員 消費者庁の方にちょっと確認というか、聞きたいのですが、特保のこのマーク、黒地に白抜きというのはオーケーなのでしょうか。大体白地に黒で描かれているのが一般的だと個人的には思っていたのです。

○□□委員 消費者庁のお答えなのですけれども、これはいいのです。今まで赤いものとか、前

にそういう議論が、話がありました。大丈夫なはずです。大丈夫ですね。

○消費者庁食品表示企画課 そうですね。

○□□委員 真っ赤なものもあるのです。

○消費者委員会事務局 一色だったらよしとするのですね。

○消費者庁食品表示企画課 コントラストがはっきりして、わかればよいという話だったと思います。

○□□委員 すみません。失礼しました。

○□□委員 よろしいですか。

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。

どうぞ。

○□□委員 全然議論と関係ないところなのですが、食品添加物、成分のところについて、事前にお伝えできなかったのですが、8番、品質管理の方法に関する資料の7ページ目、配合した原材料に関する規格書のページです。一番下に、これらの食品添加物は食品添加物公定書に合致した原材料を使用すると。添付した規格書は一例であり、同等品を用いると書いてあるのですけれども、□□は食品添加物公定書に規格がありません。あとは香料の3つ、□□と□□、□□ですが、天然香料については公的な食品添加物の規格はありません。

なので、公定書に合致したというのは、ちょっとうそだなと思いますので、そこは多分、メーカーの製品規格書で特に問題ないと思うのですけれども、書き方だけ変更していただければと思います。

○□□委員 それは御確認していただくということでよろしいですね。

よろしいですか。きょうの審議を踏まえて、処理方法について確認したいと思いますが、事務局のほうからお願ひできますか。

○消費者委員会事務局 きょうの審議結果を確認させていただきます。

議論の結果として、幾つか指摘事項として申請者のほうに伝える事項が残っているかと思います。指摘事項の具体的な文言、文章につきましては、また事務局と座長とで相談して、伝えるべき文章は検討させていただきたいと思いますが、その内容といいますか、方向性について、皆様に確認させていただきたいと思います。

まず、1点目は、表示文言から□□という文字、言葉は削除するようにという指摘になるかと思います。2点目は、表示につきまして、□□という言葉は余り適切ではないので、これもほかの言葉に置きかえることを検討するようにということになります。表示に絡んでくることといたしましては、有効性が認められてはいるけれども、これは運動との併用といいますか、運動の関与が必須であるというような趣旨、ニュアンスで伝えてよろしいのですか。

○□□委員 運動時にということを明記する。

○消費者委員会事務局 運動時でないと、運動時での効果だけが確認されている。そんな趣旨でしょうか。

○□□委員 そうですね。

○消費者委員会事務局 なので、表示の文言についてもそのことがはっきりわかるような文言に修正するようにという趣旨の指摘でよろしいですか。

もう一つ、それと一緒にになるのか、別になるのかはありますけれども、摂取時期も、添付されている資料では運動の前とかいうように限定されたところでの摂取方法しか示されていないので、それ以外はどうなのか。もしも限定されるのであれば、そのことをこの許可表示文言なり摂取の方法にははっきりわかるように盛り込むようにと。そのような指摘でよろしいでしょうか。

それから、体脂肪低減効果が認められているのはアミノ酸の効果なのか、それとも、□□委員がおっしゃったエネルギー摂取量の影響なのかという点につきましては、これも指摘として出して回答を求めるということによろしいですか。

これも□□委員からの御指摘でありました、糖尿病患者とのかかわりです。失礼しました。□□委員のものはまたコメントについていただいて、それを食安委のほうで検討してもらうということによろしいわけですね。

もう一点、関与成分としてアルギニンを選定しているわけですけれども、アルギニンに体脂肪低減効果あるいはそれにつながるような効果があるということはどこに書かれているのか。言いかえると、アルギニンを選択した理由は何なのかを示してくださいという趣旨かと思います。

○□□委員 これは3種混合に至った経緯が、例えばアルギニンについては少し怪しいところがあるという御指摘だったと思いますが、そういったことを踏まえて丁寧に御説明くださいということですね。

○□□委員 それで結構です。

○□□委員 アルギニンに限ってということではなくて、3種混合になったとき、そこに至る間にアルギニンが入ってきた経緯ですね。

○消費者委員会事務局 今、□□委員から修正していただいたような文言、内容でまた指摘事項の具体的な表現を検討させていただきます。

あとは□□委員から御指摘がございました、製品規格の中に3種のアミノ酸の配合比率といいますか、比率をきちんと管理できるようにするようという御趣旨で、これも指摘として出してよろしいですか。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 企業の人はそれをちゃんと持ついらっしゃると思いますよ。

○消費者委員会事務局 そうであれば、回答もすぐにいただける。余りこれから申請者に大きな負担をかけることもないかと思いますので、そのように伝えさせていただければと思います。

○□□委員 はっきりしてほしいというか、どういう比率でやっているかということを、書類に書いてもらわないと、後で検証するときに大変です。

○消費者委員会事務局 申請書が直ることになると、やはり指摘として出して書いていただいたほうがはっきりしてよろしいかと思いますので、それも含めて指摘を出させていただきます。

繰り返しになりますけれども、具体的な文章表現につきましては、また座長と相談させていただきたいところです。

○消費者委員会事務局 追加で□□委員からあった表示のところで、スマートを目指すアミノ酸のところも指摘で確認でしょうか。

○消費者委員会事務局 これは表示だけの問題なので、前回もありましたように、調査会でこのような御意見があったということを部会のほうに申し送るということでいかがでしょうか。

○□□委員 よろしいですか。

○消費者委員会事務局 では、スマートなアミノ酸については、部会への申し送り事項ということで対応させていただきます。

○□□委員 どうもありがとうございました。ただいまの内容について、御質問等はございましたよ

うか。よろしいですか。

どうぞ。

○□□委員 ちょっと幾つか私が申し上げたところで、申請書そのものがわかりにくいところがあつて、間違いとか、そういうものがあるのです。その指摘はどうしましょうか。引用が違っていたとか、そういうところは私が指摘させてもらうだけでよろしいでしょうか。大した問題ではないところですね。

○□□委員 具体的にここがおかしいというようなことをお示しいただいて、先方、申請者にお返しするというような形で。

○□□委員 皆さんのがよろしければ、私の気がついたところを事務局に送らせていただいて、それで指摘していただければ、修正していただければよろしいと思います。

○□□委員 先方が修正してということで。

○□□委員 申請書が非常に読みにくかったのです。読んでいて、根拠文献を見ると内容がちょっと違っていたりとか、そういうことが結構あったのです。

○□□委員 では、そういう形で対処させていただきたいと思います。

どうぞ。

○□□委員 あとは□□先生がおっしゃっていた添加物の規格書です。

○消費者委員会事務局 □□委員がおっしゃっていた食品添加物のところで、品質管理に関する資料の4ページ、食品添加物□□と香料の□□のところが、食品添加物公定書に合致したとあるのですが、食品添加物公定書がない。

○□□委員 公定書の中に規格がない。香料は規格をつくっていないのです。天然香料の規格はそもそもつくっていないので、公定書がないということと、あと□□は既存添加物というジャンルで、こちらも今、添加物の規格がないので、公定書に合致したと書かれると、それは存在しないことになります。

○消費者委員会事務局 その部分がおかしいということですね。ですから、公定書に載っているものはもちろん公定書に載っている規格で。

○□□委員 そうです。

○消費者委員会事務局 別途申請者としての規格を設定して、それに合致したものを使いますということをきちんと原料規格のところに書くということでよろしいわけですね。

○□□委員 添加物のリストはこのままで、こちらは事業者の規格というような注意書きを入れてもらえばよいかと。

○□□委員 よろしいですか。その他御質問がなければ、本日の審議は以上となります。よろしいでしょうか。

《3. 閉会》

○志村座長 事務局から連絡事項などがあればお願ひいたします。

○消費者委員会事務局 本日も長時間にわたりまして、御審議いただき、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、決まり次第改めて御連絡をさせていただきたいと思います。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、どうもありがとうございました。

○□□委員 こちらは継続ですか。

○志村座長 こちらは□□委員からの御指摘があつて、それに対して有効性を確認するということですから、継続審議の扱いということによろしいですね。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか、はい。