

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56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56回）
議事次第

1. 日時 令和5年6月19日（月）16:00～18:49

2. 場所 消費者委員会会議室・テレビ会議

3. 出席者

（委員）

石見委員、辻委員、稲野委員、上原委員、佐藤淳子委員、山内委員、山岡委員

（説明者）

消費者庁 蟹江食品表示企画課保健表示室長、食品表示企画課

（事務局）

小林事務局長、友行参事官、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

【新規審議品目】

(1) 「□□」（花王株式会社）

(2) 「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

3) 閉 会

《1. 開会》

○消費者委員会事務局 それでは、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。

本日は、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、第56回「新開発食品評価第一調査会」を開催いたします。

本日は、石見座長、辻座長代理、稲野委員、佐藤淳子委員、山内委員が会議室にて御出席、山岡委員はテレビ会議システムにて御出席いただいております。

上原委員は所用のため途中から御出席予定、佐藤恭子委員、八村委員は御欠席との連絡を頂いております。

また、消費者庁から蟹江食品表示企画課保健表示室長、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方にも御出席いただいております。

それでは、議事に入る前に会議の進め方と配付資料について確認させていただきます。

本日は、テレビ会議システムを併用して進行いたします。テレビ会議にて御参加の委員におかれましては、ハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュートの状態にさせていただきますようお願いいたします。御発言の際は、チャット機能を使用して発言する旨、お知らせいただき、それを確認した座長から指名がありました後にマイクのミュートを解除してお名前をおっしゃっていただき、御発言をお願いいたします。

また、御発言の際には、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにしていただければと思います。

会議室で御出席の方は挙手にてお知らせいただき、それを確認した座長から指名がありました後に発言をお願いいたします。

御発言の際、配付資料を参照する場合は、該当のページ番号も併せてお知らせください。

なお、音声聞き取りづらいなどの場合にもチャット機能でお知らせください。

次に、本日お配りしている資料は、議事次第に記載の資料1-1から2-2、参考資料1から5となっております。参考資料1から4は前回の調査会でお配りしたものと同じですが、今回も参考として添付しております。

もし不足の資料がありましたら、事務局までお申出くださいますようお願いいたします。

それでは、石見座長、以降の進行をお願いいたします。

○石見座長 皆様、本日もどうぞよろしくようお願いいたします。

初めに、本日の会議は、新開発食品調査部会設置・運営規定第六条第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いたします。

次に、審議に入る前に、本日の審議品目に関して、申合せに基づく寄附金等の受け取りの有無について確認しておきたいと存じます。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日、調査会開催前に申合せに基づいて審議品目の申請者からの寄附金等の受取について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。

報告は以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

審議に入る前に、事務局から1点補足があるとのことですので、よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 審議の迅速化のため、希望のあった申請者に別室での待機を認め、調査会の場で委員より出されました御質問や御意見のうち簡単なもの、例えばイエス・ノーで答えられるものや、選択肢のうちのいずれかといった質問については、事務局が申請者の待機場所まで行って確認を行い、その回答をお伝えするということで、座長預かりや次回への持ち越しとすることなくその場で解決するという試みを従前から行っております。今回は、別室でサントリー食品インターナショナル株式会社の申請者に待機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ます。

○石見座長 ありがとうございます。

《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) 「□□」(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。

まず、新規審査審議品目といたしまして「□□」、花王株式会社でございます。本日は5月29日の調査会で審議未了となった特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の2品目について審議してまいりたいと思います。

まず、先ほど申し上げましたように花王株式会社の「□□」です。消費者庁から製品の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 消費者庁食品表示課でございます。よろしくお願いし

ます。

資料1-1を御覧ください。「□□」と既許可品の比較表となっております。本申請品につきましては既許可品がございます。参考資料5、52ページ、53ページに既許可品がございますので御覧ください。

では、申請品の説明に入りたいと思います。

まず商品名「□□」、食品形態は緑茶、清涼飲料水でございます。内容量は□□、許可を受けようとする表示の内容は、「□□」というものでございます。

関与成分につきましては、成分名は茶カテキン、関与成分量は□□、1日当たりの摂取目安量は1日当たり□□となっております。

商品についての説明は以上でございます。御審議よろしく申し上げます。

○□□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コメント等について御紹介をお願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、資料1-2を御覧ください。この審議品目、「□□」に関する委員からのコメントでございます。事前に□□委員、□□委員、□□委員、3名の委員からコメントを頂いております。

まず□□委員からのコメントですが、1点目といたしまして、メタボリックシンドロームは症候群であり、疾病リスク低減表示の疾病とすることが適切であるかの検討が必要であろうという御意見です。

2点目、メタアナリシスについてですが、文献1-35で採用されているRCT試験と観察研究の解析において、12件中10件が申請者によるものであるということは疾病リスク低減表示に必要な試験や研究者の違いを超えて一貫性を示す科学的根拠とは言えないのではないかということ、特に観察研究の文献1-41は社員を対象としている。これは適切ではないと考えますということでございます。

自社で行った試験、社員で行った試験以外に観察研究としては日常的な茶の摂取と内臓脂肪低減の関連に関する根拠論文があれば根拠となり得るのではないでしようかという御意見です。

それから3点目、許可表示について「□□」から始まり、最後は「□□」という言い切りになっているのですけれども、これについては「発症リスクを低減する可能性があります。」などと直すべきではないかという御意見でございます。

4点目は、表示見本に「□□」と書かれているのですけれども、これも許可表示文言と合わせまして削除するか、修正する必要があるのではないかという御意見でございます。

続いて、□□委員からのコメントでございます。最初に3点、これまで認められていた内臓脂肪低減を主な根拠としてメタボリックシンドローム発症のリスクの低減をクレームとしている。1日量は□□と同じ、有効性は文献1-1から4までの4項

目で、最初の三つは従来と同じで問題はない。新規の文献1-4は32ページから42ページで説明がされている。この部分については、委員が申請書を御覧になっての内容確認かと存じます。

4点目になりますが、「□□」としておりまして、文献1-35と54で内臓脂肪低減を示しているのですけれども、この論文というのは発症予防との直接低下を見たものではないという御意見です。

次の御意見で、委員のほうから文献1-54であるが、というふうにおっしゃられていたのですが、□□委員、これは文献1-53ではないかと思うので、すみませんが、後ほどでも結構なので御確認いただけますでしょうか。

○□□委員 分かりました。

○消費者委員会事務局 この論文で、メタボ、プレメタボ、正常の3分類に当てはめて分類の変化の改善を見ている。問題点は、改善が50%に満たない、または3か月という短期間での変化を見たものである。対象者は過体重や肥満型の日本人であるということで、ここで言う分類変化というのは高血糖、高血圧、脂質異常の症状消失があったということの意味になるわけですけれども、ここで示されている内容では試験期間、あるいは人数といったものが少ないのではないかという御意見でございました。

次の御意見として、今回提示されている資料ではメタボリックシンドロームの発症リスクを低減するというヘルスクレームの妥当性はないのではないかという御意見。それで、今回の申請内容から言えることは、過体重あるいは肥満の方の内臓脂肪低減によってメタボリックシンドロームの改善に役立つ可能性があることを示唆しただけではないのかということでございます。

以上が、□□委員からのコメントかと存じます。

□□委員、文献番号は1-53でよろしいですか。

○□□委員 53です。

○消費者委員会事務局 続きまして、□□委員からのコメントになります。

メタアナリシスの文献1-35ですが、これにつきましてこの文献に書かれている目的、検索式、データベースからの抽出結果などの提示が不十分であり、評価できないということでした。

さらに、採用されている論文は自社の報告が中心で、12論文中12論文が自社の報告であるということで、多様な観点から捉えたエビデンスとしては適切とは言えず不十分であるという御意見です。これは、最初にお話ししました□□委員からの御意見と同じかと存じます。

□□委員からは、論文の検索式とフローチャート、その結果の提示をデータベースごとに検索日時や結果も含めて提示されたいということでした。

次に2点目といたしまして、カテキンの効果であれば日本人を対象とした他の論

文や他の人種を対象とした研究結果も含めてメタアナリシスを行い、その結果も併せて提示されたいということでございます。

それから、文献1-35のメタアナリシスに採用されている観察研究の文献1-41ですけれども、これは自社社員を対象としているようで適切ではないのではないかとということで、これも□□委員のコメントと同様かと存じます。

委員の方々からのコメントは以上でございます。

このコメントにつきまして、事務局のほうから申請者に問い合わせた点もありますので、その点を説明させていただきます。

すみません。1点忘れていましたけれども、皆様のお手元に机上配付資料として補足資料1と補足資料2という資料があると思います。それについて説明させていただきます。

まず補足資料1なのですが、タイトルが「有効性根拠資料エビデンステーブル」となっております。これは前回、第55回の調査会でも今回の審議品目と同じ疾病リスク低減表示の審議がなされました。そのときに、その品目の審議を通じて多くの資料が添付されているので、それぞれの資料についてその内容はどんなものなのかをまとめたエビデンステーブルを作成して、それを見ながら議論を進めていったほうがいいのではないかと御意見が出されました。

それで、今日御審議いただく品目についても、やはり同じようにエビデンステーブルがあったほうがいいだろうということで、事前に事務局のほうから申請者に連絡をしましてこのエビデンステーブルを作成してもらいました。

補足資料2のほうなのですが、これは□□委員からのコメントと関係してくるのですが、カテキンの効果であれば日本人を対象とした他者の論文や、あるいは他の人種を対象とした研究結果も含めてメタアナリシスを行い、結果を提示されたいということでコメントがございました。

それで、申請者に委員の方からこういうコメントが出ているけれども、これについて何か答えられる資料はあるかということをお問い合わせまして提出してもらったのが補足資料の2になります。

後ほど、またこれを見ながら委員の皆さんに御議論いただきたいと思っておりますけれども、申請書に添付されているメタアナリシス、文献1-35ではいろいろな事情により文献を検索した結果、見つかりましたけれども、こういった理由があるのでメタアナリシスからは除外しますとしていた論文が幾つかあったわけです。それで、□□委員からのコメントがありましたので、そういったものを改めて加えましてメタアナリシスをしました。その結果でも、申請書に添付されている資料と同様、カテキンの内臓脂肪低減効果というものは確認されたという結論にはなっております。

以上が、補足資料1と2でございます。

では、コメントについての補足説明にまた戻らせていただきます。

まず□□委員のほうから、メタボリックシンドロームというのは疾病リスク低減表示の疾病とすることが適切であるかどうか、検討が必要ということでございました。

申請者のほうからは、メタボリックシンドロームというのは日本肥満学会や動脈硬化学会など、8学会合同で設定いたしましたメタボリックシンドロームの定義と診断基準というものがございまして、この中に、メタボリックシンドロームというのは疾病であるということが書かれている。あるいは、厚生労働省のサイトのe-ヘルスネットというものがございすけれども、ここでもメタボリックシンドロームとは病態を指すというようなことがはっきり書かれているということから、申請者としてはメタボリックシンドロームというのは疾病であると考えているということが示されております。

それから、□□委員のコメントの2点目ですが、申請書に添付されておりましたメタアナリシスが自社の論文を中心に、あるいは自社の社員を対象に行った試験である。これはあまり適切とは言えないのではないかということについては、先ほど申し上げましたけれども、補足資料2がこれの回答になっておると考えます。

それで、許可表示文言の最後の部分を言い切っているのか、あるいは可能性がありますとすべきなのか、あるいはそれに関連して表示見本をどうするのかということについてはまた委員の方々に御議論いただければと思います。

□□委員からのコメントについては、□□委員は御出席ですのでまた細かい説明をしていただければと思いますけれども、特に最後の2点ですね。発症リスクの低減というのは今回提示されている資料では示唆されるヘルスクレームとしての妥当性がないということ、あるいは今回の資料から言えるのはメタボリックシンドロームの改善に役立つ可能性があることを示唆しただけではないかといったコメント、そういったところを併せて今回の申請の妥当性といいますか、適切であるかどうかということをお議論いただければと思います。

それから、□□委員からのコメントですけれども、文献1-35、メタアナリシスの文献の検索式、データベースからの抽出結果などの提示が不十分であり、評価できないというコメントでございました。

これについては、事務局のほうでももう一度この文献1-35というのを見てみました。そうしますと、目的とか検索式、あるいはデータベースからの抽出結果ということが書かれてはいると思います。それで、恐れ入りますが、□□委員から後ほどの辺が不十分なのかということをもう少し詳しく御説明いただけるとありがたいと思います。

□□委員の2点目、3点目は先ほど申し上げましたけれども、メタアナリシスが自社のものであるということと、それから観察研究が社員を対象に行ったものであるということについては補足資料2のほうを御覧いただきたいと思います。

コメントと、それについての補足説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、事前にコメントを頂いていない委員もいらっしゃいますので、そのほか御意見がありましたら、まず一通り御意見を頂いて、そして審議に入ってまいりたいと思います。御発言がある方は、テレビ会議の参加の委員はチャットで、会議室での参加の委員は挙手でお願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇委員が御指摘されている2点目についてですけれども、この文献1-35というのはあくまでも社内報告書であって、今回は特に疾病リスク低減表示の最初の例ということですので、こういったものを根拠として出していいか、それを根拠としていいのかどうかというところから議論すべきという気がします。

それからもう一つは、メタボリックシンドロームを言及する結果がこれで十分なのかということも議論すべきで、このメタアナリシスや花王の研究結果というのは内臓脂肪を減らすメカニズムとその減少をきちんと証明したということとは間違いなくはなすのですが、ではこれをそのままメタボリックシンドロームという大きくくりな言い方をしているのかどうかというそもそも論からやればこの議論はすぐ終わると思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

ありがとうございます。それでは、今、〇〇委員から御提案があったように、私のコメントにも関係しているのですけれども、まずそもそもメタボリックシンドロームをこの疾病リスク低減表示の対象としてよろしいかというところと、この内臓脂肪の低減ということをメタボリックシンドロームのリスク低減に結びつけていいのか。そして、その根拠として文献1-35のような社内報でよろしいのか。まずはその大枠のところ議論をしていただきたいと思います。

まず疾病リスク低減表示として、このメタボリックシンドロームを対象としてよろしいかというところですが、これについて御意見を頂ければと思います。いかがでしょうか。

〇〇委員、いかがでしょう。

〇〇〇委員 御指名ありがとうございます。〇〇と申します。

今も、御指摘の論文のコンクルージョンのところをもう一度確認していたのですけれども、やはり委員の先生方がおっしゃるようにメタボリックシンドロームの全ての項目について明らかにしているわけではないので、私も賛同いたします。メタボリック症候群と言うよりは、今回は内臓脂肪に関しての論文であると解釈しました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

□□委員はいかですが。

○□□委員 御指名いただきました□□です。

私も、メタボリックシンドロームというのは臨床的には三つの病態で、そのうちの二つが出ていればいいというか、それがメタボリックシンドロームの診断基準になっていますので。

ただ、論文的には三つの病態、血圧と高血糖、高脂血症という三つについて、では詳細に何か調べているかというところ、結局それはないですね。やはりこれが一番厳しいなと思います。内臓脂肪に関してはよく分かりました。ただ、これがメタボリックシンドロームの発症リスク低減につながっているかというところ、確かにベースではあるものの、ちょっとこれは飛び過ぎているなと正直に思います。あとは、期間があまりにも短過ぎるというのが一つの懸念点になります。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、いかがですか。

○□□委員 ありがとうございます。□□と申します。

疾病というところの定義、この制度の中で疾病のどのラインのところまでをカバーしていくのかという議論が今なされていると思うのですが、非常に重要な点かと思えます。疾病リスクの低減という範ちゅうのところと、これまでも既に許可されていた部分のところと何が違うのか、何が違うと、より国民にメリットがあると思って審査をするのかというところを考えると、診断基準というところを厳密にするという正確な方法と、既に許可されたものからさらにメリットを追求するとすれば、どういう範ちゅうを対象にした議論であるべきというところと、ちょっと曖昧で申し訳ないのですけれども、そこを目指すのか、目指さないのかというところが入ってくるのか。

非常に厳密に疾病リスクの低減ということになると、やはり論文にしても極めて難しいということが明らかになっていますので、従来の特保の中での件数を増やしていくというところから、なかなかそれがステップアップと言うのかどうか分からないのですけれども、議論が行き来してしまうのではないかと感じています。

すみません、長くなりました。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、御意見がありましたらお願いいたします。一通り聞いていきたいと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

先ほどからもお話が出ていますように、まずメタアナリシスそのものの定義からしても、その改善ということで見ただけではなく、内臓脂肪との関連ということで見ただけですので、そのところでメタアナリシスの改善ということを行うのは

やはり無理があるなどと思ひまして、可能性があるという言葉だったらまだいいかなとは思ひました。

それから、先ほどの文献1-35なのですけれども、社内報ということで、それを引用していいかどうかということなのですが、やはりこれは社内報ではなくジャーナルに掲載されたものを少なくともこういうような申請の場では引用すべきかと思ひます。メタアナリシスの中身を見ますと、一応検索式などは書かれていて、幾つ出たかというのは書かれているのですが、いつの時点でのどのくらいの数かとか、そういう情報というのは全くありませんので、どの程度で抽出されたかというのはやはりまだ明確ではありません。

実際にもし論文に書く場合には、いつ検索をして、その時点で幾つヒットしたか、どのようなキーワードで、などについても出されると思ひます。一応、数は書かれてはいるのですが、この辺はやや曖昧かなというような印象を受けております。

そんなところでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、一通り御意見を伺ひまして、このメタアナリシス、それから観察研究、そしてメタアナリシスに使ったRCTの試験につきまして内臓脂肪を見ていることは確かであつて、これも今まで特保で許可されたものですので内臓脂肪との関係は言えるということですが、やはりメタボリックシンドロームというのは、まずは腹部の周囲径が一定以上であり、かつ血圧、血糖、脂質の三つのうち二つ以上が基準値から外れると診断されるということで、非常にその基準というものも明確にされておひまして、それについてこの内臓脂肪を見ただけではなかなか難しいという御意見が大半だつたと思ひます。

それで、メタボリックシンドロームというのは申請者の方がおっしゃいますように「健康日本21」で、その他の日本の健康施策においても対応すべき深刻な問題ということで、国としては低減するということが目標とはなつているわけですけれども、この食品においてはメタボリックシンドロームのリスク低減というところまではなかなか難しいのではないかという御意見がありました。

それで、少しメタアナリシスについて見ていきたいと思ひますけれども、先ほどの文献1-35につきまして委員の先生方から御議論がありました。やはりこれについても補足資料を出していただいたので、まずそれを確認したいと思ひますけれども、補足資料1を見ていただきたいと思ひます。文献1-35、1-53、1-54とあります。エビデンステーブルを作つていただきましたので、少しこれがそのエビデンスに達していないのではないかというところを確認していきたいと思ひます。

まず文献1-35ですけれども、補足資料1の3ページ目、メタアナリシス（資料No. 1-35）の採用文献というところでそれぞれの文献についてエビデンステーブルを作つていただきました。

文献1-9につきましては、運動をしているときにカテキン入りのスポーツドリンクを摂取するというので、内臓脂肪がコントロール群に比べて有意に低下したということ、これも申請者のものです。

文献1-10も申請者のもので、やはりカテキン入りのスポーツドリンクで男女ともに内臓脂肪が低下したということ。

文献1-34も申請者のもので、同じようなところですね。

文献1-36も申請者のものになります。

文献1-37も申請者のものですが、成人男性ですけれども、内臓脂肪に有意な差は認められなかったというデータも出されております。

それから、文献1-8も申請者のもので、対照群と比較して内臓脂肪が有意に低下したということです。

文献1-38は申請者以外の方の論文ですけれども、これは日本人の女性ですね。若年女性については有意な差は認められなかったということでございます。

文献1-39につきましては申請者のもので有意に低下したということで、本当はこの結果の欄に何 cm^3 下がったとか、何%の有意差があったとか、もう少し詳しく書いていただきたいのですけれども、後で文献1-35の総まとめのところで見たいと思いますが、次の文献1-14です。

これも文献1-9と同じで、エクササイズをしているときにこのスポーツドリンクを飲むと内臓脂肪に差が出たということでございます。申請者のものです。

文献1-40も申請者のもので、対照群と比較して内臓脂肪が低下したということです。

最後は申請者ではないのですけれども、この論文の筆者は関係者ということで理解しております。同じように、飲料を摂取してということでございます。

最後の文献1-41が観察研究で、先ほどから出ております社員の方を対象としたアドリブで摂取したということになります。

それで、この12の論文なのですが、先ほどの2ページにちょっと戻っていただきまして文献1-35の結果のところを見ていただきたいと思います。今の12の論文をメタ解析した結果、対照群と比較して有意に内臓脂肪面積が減少、 -5.44cm^3 としたということ、先ほど□□委員からこれでは不十分であるというようなコメントを頂きましたが、その辺りはいかがでしょうか。

○□□委員 内臓脂肪は低下しました。これはこれでサポートできますけれども、今回のヘルスクレームとは基本的には関係ないといえますか、そこ結びつけないということです。

○□□委員 私も、この -5.44cm^3 というところがどのくらい腹部周囲径に関係するのかわからないので分からないのですけれども、この辺りは□□委員いかがですか。

〇〇〇委員 ウエストがどれくらいというのは、ごめんなさい。今、具体的に申し上げられないのですが、ただ、話が戻りますけれども、疾病リスク低減という言葉にやはり忠実になりたいなと思っています。従来の特保などとは一線を画するものであると考えておりました、これに選ばれるということは本当に多くの患者さん方、医療者にも影響を与えたいと思いますので、そこは深刻に考えております。

その意味で、内臓脂肪は確かに下げておりますが、メタボリック症候群にならないようにするお茶ではないというふうに解釈しております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、見てまいりましたように、文献1-35については多くの社内報に基づくもので、この1-35自体も社内報ということで、〇〇委員その他の委員がおっしゃったように、疾病リスク低減表示というのは栄養学的、医学的に広く周知されているものということですので、やはり社内報ではまずいなというふうに〇〇委員の最初の御意見もありましたように考えられると思います。

それで、文献1-53につきまして見ていきますと、8ページですね。これは論文化されております。ここに本当は論文名とか書いてほしかったのですが、文献1-53はドッチファイルの文献一覧のところを見ていただきますと。

ごめんなさい。文献1-35ですね。1-35は社内報で、1-53はニュートリションリサーチということで、これはパブリッシュされております。それから、次の文献1-54は「薬理と治療」ということでパブリッシュされたデータです。

それで、文献1-53を見ていきますと、やはり同じ論文でこれはプール解析なので結果としては8ページ、9ページを見ていただきますと先ほどの文献1-35の引用文献と同じ内容ということなので、この文献1-9、1-10、1-34、1-8、1-39は申請者ですし、文献1-7は関連の方ということなので、ほぼ申請者のものということになります。

それで、2ページに戻っていただいて結果のところを見ていただきますと、対照群と比較して有意に内臓脂肪面積が減少、 -7.2cm^2 でメタボリックシンドロームとプレメタボリックシンドローム予備軍との人数が対照群と比較して有意に減少した。オッズ比が1.67ということでございます。

コメントとしましては、花王株式会社の実施、または資金提供を行った試験のプールですね。やはり関係の方が一つ入っているということでございます。

それから、文献1-54になります。1-54はまたメタアナリシスですが、9ページを見ていただきまして、これは先ほどの文献1-35から論文を選びましてメタ解析をしたものということで、内容もほとんど同じになります。ですから、パブリッシュされた論文が二つですけれども、申請者のものがほとんどだったということでございます。

そして、もう一つ出してくださったのが、それでは申請者以外の方の論文がどう

かということで補足資料2のほうになります。補足資料2で、花王以外が実施したヒト試験と日本人以外のヒト試験を追加したメタアナリシスということで、花王さん以外が出したのがナンバー3と6ですね。3は茶カテキンの濃度が低いものと高いものということで、一応差があったのですね。3ページを見ていただくと内臓脂肪が低減したということが書いてあります。

それからもう一つは、日本人以外、国際的な観点からということでナンバー4を見ていただきますと、アメリカで実施した試験で対象者が日本人ではないのですが、BMIが25から40kg/m²ということでかなり肥満の方を対象としていますが、これについても低下したということでございます。

ただ、これは筆者の中に花王の研究者の方が数名入ってまして、これも申請者のものということになります。

いずれにしても、この申請者以外の論文を入れたメタアナリシスでも効果が認められたということで回答を頂いています。

この補足結果につきまして、御意見がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。申請者以外の方の論文を二つ入れても結果は変わらなかったということでございます。

□□委員、いかがですか。

○□□委員 申請者と関係ない方たちの論文を入れてメタアナリシスをした結果、補足資料2のほうにおいても確かに平均差だけを見ても、ある程度の傾向としてはさほど間違いではないので、恐らくこれがサポートできたら内臓脂肪の低減効果についてはある程度の堅ろう性があるというところではやはり支持できるというところはいいのかなど、いわゆるバイアスとかの影響はさほどないということは分かりましたという、そこまでだろうと私は思います。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、いかがでしょうか。これについて□□委員のほうから御指摘があったところですが。

○□□委員 一応他の論文は入れたということにはなって、質は別としてもその点では他のものに関しても同様なのですが、満たすということになると思います。ただし、メタボリックシンドロームではなく内臓脂肪という点に言及されるものだと思いますので、その辺は今後どのような疾病を対象とするかということを考えて場合に、直接的にメタボリックシンドロームということを行っているわけではないので、その点はやはり留意すべきだと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

□□委員、今までの議論としては、内臓脂肪を減らすことはエビデンスとしてはあるが、これがそのままメタボリックシンドロームにつながるのだろうかという

ころで、委員の先生方からはそれが結びつくのは少し飛躍があるというような御意見が多いです。

〇〇〇委員　そうですね。文献を加えられたというところはさらに根拠が出てきてよかったのではないかと思われませんが、表示のほうをどうするかということかと思えます。内臓脂肪を低減するということは確実に言えるのかなというところですけども、やはりメタボのところまで言及するのはちょっと言い過ぎではないかということで、〇〇委員と同じような意見でございます。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

これまで一応、前回の質問に対して事務局から申請者の方にお尋ねいただいて資料を出していただいた補足資料1と2について御議論いただきました。ありがとうございます。やはり御議論としては、内臓脂肪というのは分かるけれども、メタボリックシンドロームの基準までに言及するようなデータはなかなか難しいのではないかとということでございます。

それから、一つは観察研究なのですが、私のほうからちょっと指摘させていただいたのですけれども、いわゆるお茶の摂取量とその内臓脂肪、あるいはメタボリックシンドロームとの関連というのがある場合はそれを出していただいているかどうかと考えたのですが、ただ、今、御議論いただいたように、なかなかそこまでこのデータから結びつけるのは難しいという御意見が大半だったので、その辺りも出していただいてもなかなか難しいのかなと思えますが、事務局からこの辺りの観察研究についてお願いいたします。

〇消費者委員会事務局　観察研究について、申請者のほうから幾つかの資料がありますということで、4つの論文がありますという回答が来ております。

まず一つは韓国の人を対象にして行われた試験で、要点だけ申し上げますと、韓国人の中年の方の緑茶の摂取量と腹部肥満のリスクの関係を検証するというのを目的に行われました試験で、緑茶の摂取が韓国の中年女性の腹部肥満の予防に有益な効果があることが示されたという結論の報告があるというのが1点。

あとは3点、これは国立がん研究センターで行われました研究の報告になりますが、緑茶とメタボリックシンドロームというものについて直接そのものを見たものではないのですが、三つの研究が申請者から提示されております。

そのうちの一つは、緑茶を習慣的に摂取する群において男女の全死亡リスク及び心疾患、男性の脳血管疾患及び呼吸器疾患リスクによる死亡リスクが減少したということが結論づけられている研究、あるいは同じようにタイトルが日本人における緑茶摂取とがんによる死亡数ですとか心疾患による死亡数、脳血管疾患による死亡数、呼吸器疾患による死亡数といったものの関連を調べた研究で、結論として緑茶の高摂取では特に心疾患や脳血管疾患死亡のリスク低下につながるかもしれないという結論になっております。

それからもう一報は、緑茶あるいはコーヒーの摂取といろいろな疾患の発症リスクの関連を見たものです。緑茶を摂取した場合には循環器の疾患発生、脳卒中の発症率、それから脳梗塞の発症の危険度、そういったものとは関連性が認められたけれども、緑茶と虚血性心疾患との関連は見られませんでした。そのような報告、観察研究があるということが申請者から提示されております。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございました。

今の事務局からの御説明ですと、韓国の報告で女性において腹部肥満の低減というものが認められたということ、あとは日本の緑茶の研究はかなりJPHC Studyでがんセンターを中心に実施されておりますけれども、全死亡との関係、モータリティのほうとの関連、それから脳卒中とか脳梗塞、脳出血、その辺りの関連は見られるけれども、虚血性心疾患等は見られないということ、あとは循環器系は差が見られたということもありますが、直接メタボリックシンドロームを対象とした観察研究ではないということで、韓国の女性は少し腹部脂肪が低減したということですが、今、御紹介いただいた4つの報告で緑茶の摂取とメタボリックシンドロームというのはなかなか結びつけるのは難しいかなという印象でしたが、いかがでしょうか。御意見を頂きたいと思います。

〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 やはりメタボリックシンドロームという病態に関しては、その中のリスクファクターの一つと関連するということだけですので、なかなか難しいと思います。これでもし承認してしまうと、いろいろなほかのものも全て内臓脂肪と関連するものということでメタボリックシンドロームの減少ということと結びつけられてしまうということになりかねず、問題があるかと思っておりますので、慎重にすべきかと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、御意見がありましたらお願いいたします。

〇〇〇委員 先ほど、どこまでのステップが範ちゅうにということで少しお話をさせていただいたのですけれども、やはりメタボリックシンドロームというところではっきりと言葉を使うのであれば、もう少し多くの項目を網羅してしっかりとしたデータを取ること、論文は他者からのものが確実にあることが必須ではないかと思っております。その間のものをつくるのであれば別ですけれども、今のこの制度で疾病リスクの低減のことであれば、やはりそこはきちんとしたものを出していくということで、きちんとしたものが積み上げられていくことが理想的かと感じます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

観察研究の結果について、そのほかありますでしょうか。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 やはり対象を考えると、これは生活習慣病ですから、よくペイシェン

トジャーニーと言われるもので、患者さんがどのくらい病気と付き合いかとなると、やはり20年とか30年の単位だと思われます。そうすると、これを12週間、3か月間の評価で、観察研究も文献1-41などは1年間の観察研究ができていますけれども、百歩譲っても1年くらいの観察の中での効果が語られているのであればいいのですが、3か月でいくとメタボリックシンドロームに対する効果を議論するにはあまりにも短いというふうに医薬系の立場でいくと非常に感じます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、ありがとうございました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

がんセンターの研究も非常に興味深い研究ではありますが、この観察研究は多分ほかのファクターも影響を与えていると思いますので、この観察研究だけではやはり物が言えませんし、今、御意見がありましたように長期の結果を見るということが必要かと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、ありますでしょうか。

〇〇〇委員 委員の先生方の御意見に賛同します。長期の観察研究、今日ここで議論しているのは茶のカテキンが内臓脂肪の減少には非常に有効であるということだけは分かったのですが、観察研究を含むいずれの報告でもメタボリックシンドロームの予防というところまで持っていくと非常に混乱を生じるのではないかなという印象を受けました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、観察研究についていかがでしょうか。

〇〇〇委員 私も同意見ですし、これまでの疾病リスク低減表示の場合は、カルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経管閉鎖障害と、一つの疾病との組み合わせを対象にしていました。メタボリックシンドロームの場合は複数の疾患を対象にしていますので、余計に慎重にならないといけないのかなと考えました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

あとは、〇〇委員の御質問の中で、御説明いただいて解決できるものは解決していきたいと思います。順に説明いただいてもよろしいですか。

〇〇〇委員 私も初めて資料を見ながら、これはちょっとあれだなと思っていろいろメモをしながらいろいろと読み進めていったもので、幾つかは読みながら今回のディスカッションで解決できているものもあるのですが、基本的に私が言いたかったのは、メタボリックシンドロームの発症改善というところから離れているなとい

う議論が多かったので、そこですね。

ページをめくっていくと、医薬品の評価を私は結構多くやっていますが、これで見ると薬なども12か月間というところを生活習慣病は最低よく見ますので、そこを基準に見るとあまりにもエビデンスで示される病気のリスクということでは、それが1年というところに到達できるようなエビデンスがあまりにも少ないので、これで疾病の低減はちょっと厳しいなというのはずっと思っていた次第です。

予防効果の前向きな検証試験が必要になってしまうのではないですかというの、これは薬屋さんの発想になってしまうかもしれませんが、次のものでも出てきますが、やろうとすると製薬業界でもかなり苦勞をする仮説になってしまうので、このエビデンスだどこまで言うのは少し誤解を招くなというの、これは薬を学んでいる者の感覚です。

特に私の中で確認しないといけないところは、私も時間が空いてしまったので、このときに何でこんな疑問を持ったのだろうと、ちょっと思い出せないのですが、大本のところでは問題がかなりクリアになりましたので、特に私のほうから追加の質問はありません。〇〇〇委員 御説明ありがとうございました。

それでは、〇〇委員の御質問については今までの議論の中で解決していただいたということでございます。

そのほかいかがでしょうか。何か御意見を追加しておきたいことなどありましたらお願いいたします。

どうぞ、〇〇委員。

〇〇〇委員 少し本題と違うところになるかもしれませんが、〇〇委員から他の人種も対象とした研究成果というようなフレーズがあって、確かに資料のほうで作っていただいたということがあるのですが、今後考えていく中で、日本の中で、あるいは地域とか人種ということではどのくらいの普遍性というものを考えて今後議論していくような形になるのかというところが少し気になりましたので伺いたいと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

対象が、通常の特保の場合は中心的には日本の方を対象にして、あるいは外国の方だったら日本人との共通の項目が妥当であるかということなどを判断して日本人に当てはめることができるかということなのですが、疾病リスクについてはカルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経管閉鎖障害ということで、これは特殊なケースもあると思いますけれども、国際的にもEUですとか、米国ですとか、アジアの国々でも疾病リスク低減表示として認められているというコンセンサスが得られたものが疾病リスク低減表示になっていますので、私の意見としてはそういう国際的なハ

一モナイゼーションも考慮しながら、そして特殊なケースは除きますけれども、この国でも教科書に書いてある、そしてコンビンキングなデータが得られているというところまでいかないとなかなか難しいかなということはあるのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 よく分かりました。〇〇委員のおっしゃるとおりで、その意義を認めるというところが国内だけではなくて海外にも通用するというのが審査されたものということで、非常に大きな意義を持つと思います。

一方で、それぞれの国で実際にどのような結果になるかというところは全ての臨床試験を行うことはできないかとは思うのですけれども、審査をする過程で情報として海外の情報もあると非常に有意義であるということで、逆に言うと疾病の定義ということですと国際的に認められたものがほとんどだと思いますので、その定義に基づいたグローバルな情報に基づいた審査をしていくということが理解できました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その辺りは非常に重要なことで、例えばアメリカですと限定的なヘルスクレームというのがあって、ヘルスクレームまではいかないけれども、そのちょっと下のレベルということで、特保ですと条件付き特保というのがあります。日本においても、そういうものがもしカテゴリーとしてあればそういうところを検討するというところもあるかもしれませんが、今の場合は疾病リスク低減表示ということで個別評価ではありますけれども、疾病リスク低減表示の枠の中で見ていくということでは今、〇〇委員がおっしゃったようなところが重要かと考えております。

委員の方々、いかがでしょうか。疾病リスクの範囲としまして、特に何かありますか。

どうぞ。

〇〇〇委員 やはり企業が販売しますので、例えばこういった観察研究で実際にこういった疾病予防効果があるかどうかというのは、それまでは認められないけれどもというエビデンスをつくるために何か仮免許みたいな、こういう制度があればまずこの形で打って、4年間、5年間の追跡調査でやるとか、1年間の潜入調査とか、そういうものやってみてどうなっているかという報告が出てくると、より評価しやすいといいますか、エビデンスがどんどん高まっていきますので、できればそういった2段階でクレームまでたどり着く。

今、提出されているエビデンスなどを見ていくと、やはり今、我々が考えているようなヘルスクレーム、疾病リスクの抑制とか、そういったところに行くとかかなり厳しくなるので、もうワンステップ、企業が使えるような何かがあればもうちょっとこういうヘルスクレームに入りやすくなるようなエビデンスが出てくるのかなという期待を考えました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

特にご意見はございませんでしょうか。

ありがとうございました。それでは、御質問のところですが、〇〇委員のところも先ほど御説明いただいて御意見を頂きましたので、大方、委員の皆様の御意見をクリアしたかと存じます。

どうぞ、事務局お願いします。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員からのコメントでちょっと確認させていただきたいのですが、先ほど〇〇委員から改めてこの文献1-35について検索日時等が不明確であるというコメントがあったかと思いますが、1-35の374ページを見ていただけますでしょうか。

374ページの一番上に、インフォメーションソーシズということで項目がございまして、ここに検索実施日は2021年の9月3日で、各データベースの解説あるいは掲載された最初の時点からこの日までにされていた全ての研究を対象として検索したということが書かれておりますが、まだこれでも足りない部分といたしますか、検索日時だけではないかと思いますが、足りない項目があるのであれば具体的に指摘をしていただけると申請者へのフィードバックも的確にできますので、その辺でコメントがございましたら〇〇委員からお願いしたいと思っております。

〇〇〇委員 分かりました。

一応ここに検索式と書かれていて、そのところは私もちょっと見過ぎていたところがございますので、書かれているということは今、確認させていただきました。

ただ、この検索式が極めて簡単なもので、これで検索したときに実際に表に出されている数と対応しているかどうかというのはちょっと分かりません。

例えば、UMIN-CTRでカテキンの検索結果が74件というふうにフローダイアグラムのほうに出ていますよね。このカテキンというのは、日本語でカテキンと入れただけなのか、あるいはそうではないものも入れたのかとか、その辺があまり明確にはされていないように思われまして、日本語での検索なのか、あるいはほかの用語も含めて検索したのかがもう少し詳しく書かれていたほうが分かりやすいなと思われました。

〇〇〇委員 〇〇委員、すみません。374ページの検索式のところに、検索のワードがありますけれども、「catechin」とか「catechins」とか、これだけでは不明瞭ということですか。

〇〇〇委員 そうです。これでPubMedでの検索式はMeSHなどが載っていて、この日付が分かればこのMeSHが検索する時期によってMeSH Termというのは（極端に言えば）日々変わっていく可能性がありますので、それがいつ検索されたものか、結果がよく見えなかったものですからそういうふうに疑問に感じた次第です。

さらに、JDreamⅢのほうは日本語と、あとは脂肪とかBMIというような言葉で入っているのですけれども、この言葉だけで検索したのか、それに関連する用語も入れたのかということ、またはUMIN-CTRのほうではカテキンだけで検索したのか、英語のカテキンなども入れたのか、その辺も曖昧です。実際の検索数がその結果で74件検出されたのかどうか。その辺の日付と両方があると、もっと明確になるかと思った次第です。

ただ、そこまで要求しないということもあるかもしれませんが。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございました。

事務局、いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 日本語だけであったのか、日本語と英語かというところまではちょっと分かりかねます。

〇〇〇委員 検索がきちんとされているということであれば良いのですけれども、その辺の書き方を含めて不明確な点があるかなと思った次第です。

〇消費者委員会事務局 事務局といたしましても、今ここに書かれている以上の情報は手元にございませぬ。

〇〇〇委員 それでは、今後の対策として申請者のほうに今、〇〇委員がおっしゃったことをフィードバックしていただいて今後の申請に役立てていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 メタアナリシスの検索のやり方、あるいはその報告書の書き方ということについて、今の〇〇委員からのコメント、御意見を参考にするようというふうに伝えるようにいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

これで一通り質問、それから委員の先生方の御意見を出していただいたと思います。そのほか、御意見よろしいでしょうか。

本日の審議の内容としましては、この関与成分をカテキンとするお茶の申請品ですけれども、疾病リスク低減表示をするにはメタボリックシンドロームと内臓脂肪の低減の妥当性というところを結びつけるのはなかなか根拠としては難しいということでございました。これにつきまして、審議品目の審議結果について事務局のほうからお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 その前に1点確認させていただきたいのですけれども、〇〇委員の最初のコメントにございましたことに絡んでくるのですが、今回の申請ではこのまま認めるのは難しいということかと思うのですが、申請者が言ってきたようなメタボリックシンドロームというものを疾病として捉えることについては問題ないといえますか、言い方を換えますと、メタボリックシンドロームは疾病であるということについては調査会の結論としてそれはそれでよしとされるということでもよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 先ほど事務局からの御説明で、8学会のほうでガイドラインを決めていて、そして疾病であるというようなコメントでしたが、委員の先生方がでしょうか。特に臨床の先生方、まずは〇〇委員いかがでしょうか。

〇〇〇委員 疾病として認めるという形でよろしいかと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方、よろしいでしょうか。異論はございませんか。

「健康日本21」におきましても、メタボリックシンドロームの文言を知っている者の割合を増やすとか、これは食事摂取基準のほうですけれども、メタボリックシンドロームに関連した疾病において重症化予防の議論もしているということですので、メタボリックシンドロームという症候群については広く国民の皆様にも御理解いただいているところですので、これについては対象とするというこの調査会の意見としたいと思えます。

ただ、これを対象とするということはなかなかハードルが高いよということも明らかになったと思えますので、事務局の最後のまとめをお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本日の議論の審議の結果といたしましては、メタボリックシンドロームは疾病ではあるということがまず1点。

それから、申請された内容に基づきまして茶カテキンが内臓脂肪を低減するという効果は認められるが、内臓脂肪低減だけを根拠にメタボリックシンドロームの発症率低減ということを訴求するには、その妥当性、根拠が不足しているということが審議結果ということですのでよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいかと思えます。

委員の先生方、よろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 そこまでは確認させていただきまして、もう一点、事務局のほうから確認させていただきたいのですが、メタボリックシンドロームを訴求するには不十分である。そこで、この申請は特定保健用食品（疾病リスク低減表示）として許可することはできないと、そこまで調査会としての結論を出されるのかどうか。その点について、調査会の御意見をまとめていただきたいと存じます。

〇〇〇委員 今までの委員の先生方の御意見からは、やはり疾病リスク低減表示というのは広く医学的、栄養学的に認められているもので、その根拠については妥当性の確認できたものということですが、今回はそれが確認できないということですので、いかがでしょうか。お認めすることが難しいのではないかとということでもよろしいでしょうか。

〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 それでよろしいと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方全員一致で、疾病リスク低減表示としてこの申請品は科

学的根拠に基づいて認めるのは難しいという結論でございます。

○消費者委員会事務局　それでは、先ほど私のほうから申し上げました、内臓脂肪低減だけではメタボまで訴求するのは難しいので、今回の申請品目については広く医学的、栄養学的にそういった効果があるということは認め難いといったことが理由になるということで、結論として特保としては認め難いということになるということによろしいでしょうか。

○□□委員　それをお願いいたします。

○消費者委員会事務局　具体的な申請者への回答の文言につきましては、また座長と文章を整理させていただいて、そういった趣旨で回答させていただきたいと存じます。

あとは、認め難いということになってしまうとそれで終わりになってしまうのですが、今日の御議論の中で、文献1-35を中心としたメタアナリシスのやり方について随分御意見が出たかと存じます。

今後、この品目に限らず、あるいはメタボを訴求する品目に限らず、新たな疾病リスク低減をうたう特保というものの申請が考えられます。そのときにも、当然メタアナリシスというものが要求されてくるわけですがけれども、そのやり方、在り方として今回ちょっと問題ではないかとされたものが2点あるかと思っておりますので、その点について調査会としてはどうお考えになるかということを整理していただきたいと思っております。

まず1点目は、このメタアナリシスに使っている論文がほとんど申請者自ら行った研究であるということ、これが適切ではないのではないかという御意見があったかと思っております。

それからもう一点、メタアナリシスというもので有効性というものをはっきり示そうとするのであれば、それは社内報告ではなしにきちんと雑誌に投稿して掲載されるレベルにあるといえますか、掲載されたものであるべきだという御意見もあったかと思っております。今後、こういった申請の中でメタアナリシスをやっていく際には、自社の研究だけではなしに他者の報告も採用すること、それからメタアナリシスそのものについてやはり査読のある雑誌に投稿して掲載されること、そういった条件が必要であるということ、調査会の見解というふうに結論づけてよろしいでしょうか。

○□□委員　委員の先生方の御意見は、今、事務局がおまとめいただいたような内容であったかと思っております。

いかがでしょうか。御意見がありましたらお願いします。

□□委員、お願いします。

○□□委員　□□です。

やはり疾病リスク低減表示に関しましては、かなり慎重に論文を選ばせていただ

くのが重要かと思えます。現在、医療の関係での倫理審査が大学などでも非常に厳しくなっておりまして、恐らくこのような社内の論文を採用してエビデンスとすることとはちょっと医療界の現実とかけ離れている気がいたします。

あとは、先ほど□□委員からコメントがございましたが、こうしたエビデンスを求めるのは企業側にも大変であることは間違いのないというふうに私も感じております。ですので、今後このカテゴリーの申請品を増やしていくに当たりましては、何らかの方針も必要と考えます。

○□□委員 ありがとうございます。新しい御意見も頂いたかと思えます。諸外国の例を見ますと、まだまだ考慮できるような成分もたくさんありますし、今回これが許可されなかったからといって、これでほかの品目が許可されないだろうということはないと思えますので、やはりエビデンスがたくさんあるものを選んでいただいて、そして社内報だけではなくて、エビデンスがたくさんあるということは社内報だけではなくということにつながると思えますので、幅広くデータを取っていただいて、また観察研究で疫学的に関連が認められるというものも重要と思えます。その辺りは、あくまでも食品なのですけれども、疾病リスク低減表示というところはかなり重いものがあると思えますので、通常の特保とは一線を引いたエビデンスの蓄積が必要ではないかと考えます。□□委員、ありがとうございます。

いかがでしょうか。今の事務局からの御提案に対して御意見がありましたら。

よろしいでしょうか。

それでは、メタアナリシスは自社製品だけではなくて広く検討されたもの、栄養学的、医学的に認められたもの、それから論文については社内報ではなくて、広く栄養学的、医学的に認められているということは社内報ではないということです、ぜひぜひ論文にさせていただきたいと思えます。

以上です。よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございます。時間もございますので、次の申請品にまいりたいと思えます。

【新規審議品目】

(2)「□□」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

○□□委員 次は、サントリー食品インターナショナル株式会社の「□□」です。

消費者庁のほうから製品等の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 では、御説明いたします。

資料2-1を御覧ください。こちらにつきましては既許可品がございませんので、関与成分から全部新規の申請になっております。

商品名は「□□」、食品形態は清涼飲料水、内容量は□□でございます。

許可を受けようとする表示の内容につきましては、「□□」というものでございます。

関与成分につきましては、成分名は桑の葉由来イミノシュガー、関与成分量は□□でございます。

1日当たりの摂取目安量は、□□でございます。

本製品につきましては関与成分も既許可品にはないものでございますので、食品安全委員会新開発食品専門調査会でも現在審議をしているものでございます。

本調査会におきましては、関与成分、作用機序、食経験などについて議論がなされておきまして、今、申請者に詳細な情報を求めているところでございます。

なお、食品安全委員会での調査会につきましてはまだ議事録等の公開がなされていないことを申し添えておきます。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○□□委員 御説明ありがとうございました。

現在、食品安全委員会で安全性について審議しているという御説明です。

次に、事務局から、事前に委員から出されたコメント等について御紹介をお願いします。

○消費者委員会事務局 □□委員、すみません。その前に、この「□□」という品目につきましてもメタアナリシスの資料が添付はされているのですが、そのメタアナリシスの資料もまず社内報告であるということ、それから論文は3報使っていたかと思いますが、うち2報が自社の論文であるといったメタアナリシスになっております。

それで、先ほども「□□」で御審議いただいて、調査会の結論として出されたことに照らし合わせてみますと、この「□□」も結論としては特定保健用食品（疾病リスク低減表示）として認め難いということになってしまうかと思われるのですが、その点いかがでしょうか。

○□□委員 まず、まだ何も審議に入っていないのでいきなりそこに行くのは、せっかく申請してくださっていますし、通常どおりに通る資料を委員の先生方も読んでくださっていますから、まずは資料の確認というところから入っていきたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、いただいた御意見の紹介ということで進めさせていただきます。

この品目につきまして、委員の方々から頂いておりますコメントにつきまして、資料2-2を御覧いただけますでしょうか。

この品目につきましては、□□委員、□□委員、それから□□委員、□□委員からコメントを頂いておりますので紹介させていただきます。

まず□□委員からのコメントですけれども、関与成分と2型糖尿病のリスク低減との関連について、食後血糖値をバイオマーカーとするのは適切かという御意見でございます。

それから、ヒト試験の文献1-12で、関与成分のイミノシュガーの含有量が不明であるという御意見です。

この関与成分の含有量、あるいは投与量、摂取量ということにつきましてはほかの委員からも関連する御意見が出ておりますので、委員からのコメントを紹介させていただいた後、事務局のほうから少しまとめて説明させていただきたいと存じます。

それから、□□委員からは、上記のことに加えて観察研究がないことから関与成分と疾病リスク低減との関連が医学的、栄養学的に確立されたものと言えるのかということ。

それから表示見本につきましても、「□□」という文言は消費者に疾病予防と誤認される可能性があるので、削除するか、疾病リスク低減表示に忠実に記載すべきであるという御意見でございます。

続きまして、□□委員からの御意見です。

作用機序については、申請者が言っているようにαグルコシダーゼ阻害によると思われる食後血糖値上昇の抑制の効果が見られるということ。

それから、申請資料の文献1-14が付いていますけれども、これは2型糖尿病発生抑制の確認はないというレビューであって、本製品で2型糖尿病発症抑制を直接示すエビデンス提示ではないということです。

それから、久山町の観察研究や糖尿病の診療ガイドラインでも、2型糖尿病発症リスクの低減には、OGTT1時間が146mg/dl未満、30分で158mg/dl未満などのカットラインがあるというコメント。

それから、承認されております同じような機序の医薬品、セイブルとの薬効といえますか、効果の強さを比較されたコメントもございます。

この申請に対する質問といたしまして、関与成分の量ですね。□□をイミノシュガー□□としている点については、委員は問題ないとは思いますが、この□□という量で有効性が期待できるのかという疑問も出されております。

それから、この関与成分の量の下限を□□と設定しておりますけれども、上限値の設定はあるのかという質問でございます。

もう一点、この製品について2型糖尿病発症リスク低減をうたうための有効性水準には達していないと判断しますという御意見も出されております。

それから、□□委員からのコメントですけれども、関与成分イミノシュガーを構成するといえますか、その中に含まれております□□の成分ですね。□□、この定量分析を行って量を出しておりますけれども、その際の各標準品の純度を明らかに

してくださいというコメントでございます。

それから、イミノシュガーの量として□□を担保しますと書かれた部分もあるのですが、実際に定量分析を行いました試験検査成績書では3ロット行っておりまして、その量が□□という結果が出ておりまして、最低保証量□□の□□になっているという分析結果がありますので、□□委員のほうからは、関与成分量の許容範囲というのはいかに決めているのでしょうかということでございます。

それから、文献1-13の中には1日当たり桑の葉イミノシュガーを□□含む食品とともに摂取しても副作用は発生せず、有害事象を生じない量であることが確認できたというふうにここには書いてありますけれども、今、申し上げました実際の分析値では1本当たり□□という値があるということと合わせて考えると、文献1-13に記載されている□□を含む食品で副作用は発生せず、有害事象を生じない量であることが確認できたというのが適切な表現の記載になるかという御意見でございます。

それから、作用機序として食後の血糖値を下げるのが2型糖尿病発症のリスク低減につながると申請者は言っているわけですが、この製品の摂取目安量が1日□□なわけですね。

確かに、食事とともに□□飲めば食後の血糖値は下がるというデータが示されているのですが、それだけで最終的な2型糖尿病発症リスクの低減というところまで言えるのでしょうか。それを言うには1日□□でよいのでしょうかという疑問でございます。

それから、□□委員からのコメントですが、ヒト試験の資料、文献1-12では、桑の葉由来イミノシュガーの含有量が関与成分量としては□□、あるいは□□と、いろいろな書き方がされているということで統一的な記載をすべきではないか。もしも変える必要があるのであれば、その理由を明確にされたいということでございます。

それから、メタアナリシスの資料につきまして、□□委員のほうからは、目的、方法、その過程が丁寧に説明されており、結果は自社以外の報告も含み、特に問題はないと考えるということでございます。

ただ、このメタアナリシスの報告というのは、委員は4報告とありますけれども、レビューでは4報告使っておりましたが、メタアナリシスする際には1報告除いて3報でメタアナリシスを行っていたかと思えます。

委員の先生方からの御意見は、こういったところでございます。

それで、先ほど私のほうからこの関与成分の量について少し補足説明をさせていただくと申し上げましたが、そこに移らせていただきます。

まず、この製品の関与成分としては、□□の物質からなるものをトータルとしてイミノシュガーの量と捉えているのですが、配合しておりますのは□□とい

うものでございます。この□□が製品1本□□中に□□配合されております。それで、その配合原料の□□中にイミノシュガーがどのくらい含まれているかということになりますと、含有規格は品質規格のところに出てきますけれども、□□中のイミノシュガー含有量は□□と、それだけ規定されております。

そういった規格に基づいて申請書が作られておまして、まず表示にございます□□という量ですけれども、この原料の□□中のイミノシュガーの含有量が規格下限の□□だとすると、製品1本中には□□のイミノシュガーが含まれるということになってきます。

○□□委員 さっき□□とおっしゃったけれども、□□ですか。

○消費者委員会事務局 すみません。そうですね、失礼いたしました。

まず、いろいろな数値が出てきますけれども、1本当たり□□というのは今、申し上げたように原料中の量が一番少なかった規格の下限であったとすると□□ということになります。

それから、□□委員のほうからのコメントにありましたように、実際にヒト試験で使ったサンプルのイミノシュガーの含有量というのは幾つなのかということですが、これはヒト試験文献1-10と1-12と二つ行っております。文献1-13でメタアナリシスの文献の中に数値が出てきますけれども、ヒト試験で使ったサンプル中のイミノシュガーの量は□□と、それから□□、詳しくは□□という量です。表示値□□に対して、実際にヒト試験で使った試料は□□前後ということです。それから、さらに実際にサンプル3ロットを分析したところ、□□と、こういった値が出てくるサンプルもあったということでございます。

申請書の中に出てきますいろいろな数字というのは、こういったところからくる数字ですということは今、御説明させていただきました。

□□委員からのコメントになるかと思えますけれども、表示量□□から実際の含有量□□まで□□があるけれども、許容範囲としてはどのように決めているのかという御質問を出されておりますが、これに対しての直接的な回答、こういった根拠でということとは申請者からは出ておりません。

これは□□委員からのコメントにあったかと思いますが、申請者からも、上限値はないのかということに対しましては、あったほうが適切と考えるので上限値を設定することは検討していますと、これは自社の原料ではなく購入原料ですので申請者の一存では決められないところもあるかと思えますので、上限値を幾つにしますというところまでは回答はいただいておりますが、そういったことを検討しているという意向は聞いております。

含有量については、以上のような状況です。

○□□委員 ありがとうございます。

そのほか、コメントにつきまして回答などありましたらお願いします。

○消費者委員会事務局 □□委員から聞かれておりました、分析に使った標準品の純度は幾つなのかということについて、□□の化合物についてなのですが、□□を標準品として使っております。

この□□の化合物についてこの標準品をつくっておりますメーカーのサイト、ホームページを見にいってみますと、純度はいずれも98%以上というふうに書かれております。そういうものを使っているはずですが、実際に幾つものものを使ったのかということをお申請者に問い合わせましたところ、□□については日本食品分析センターで分析しているのですが、そこで分析したときに、標準品は□□であると、これは定量NMRで分析してそういう値を得ております。

□□、これについてはやはり定量NMRで見たときに、□□であったという回答が寄せられております。随分低いのではなかろうかということで、再度問い合わせましたところ、定量NMRでそういう結果になっている。それで、実際に製品中の量を計算するときには検量線を引いてこの値で補正はしているので数値には間違いはないとは言っておりますが、標準品としてこれが適切なのかなという疑問は残ります。

特に値の低かった□□なのですが、これは吸湿性がある物質のようで、このものの有機物としての量は□□か、そのくらいの値はある。ただ、定量NMRで測ると□□ということで、これは水分のせいではなかろうかと推測はしておりますが、そういった回答がきております。

この辺がはっきりしないと、ほかでいろいろ出てくる数値というものがどれほど正確な値になってくるのかという疑問がちょっと消えないなという感じはいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

今、事務局から説明があったとおりですが、国立健康・栄養研究所からコメントをお願いします。一応、特保は下限値保証ということですので、上限値というのは120%くらいと考えていることが多いのですが、その値と、今の純度のことについて御説明があったらお願いします。

○国立健康・栄養研究所 まず純度に関してですが、やはり定量NMRで出された値が正しいということで、メーカーさんが書かれた98%以上というのは、恐らく違った方法で定量NMRよりも不正確な値であろうというふうに考えます。

それから、最低値保証なのですが、天然物の場合はかなり大量に含まれていることもありますので、この関与成分の性質に基づいて過剰摂取がどれほどいけないかということをしかり示していただく必要があるのではないかと思います。

特に血糖値を抑える α グルコシダーゼ阻害ですので、過剰に効き過ぎてしまうと低血糖になるというリスクもあるのかもしれないというところから、メーカーさんがその上限値をしかりとした値として示していただくというのがいいのではな

いかと考えます。

以上です。

〇〇〇委員 安全性のほうまでコメントいただきまして、ありがとうございました。やはり対象の疾病が2型糖尿病ということですので、かなり慎重に標準品も使っていただいて、その純度につきましては正確な値でしっかり示していただくことと、上限値を自ら設定していただくことが重要だということコメントいただきました。ありがとうございました。

事務局、よろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 それでは、今、標準品について少し疑義が生じているところではございますが、このような状況で。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員、すみません。大事なことを1点忘れておりました。

ヒト試験に使った資料中のイミノシュガーの量は、〇〇であるというふうに申し上げました。そうしますと、製品の表示量ということは製品の最低保証量になるわけですがけれども、これが〇〇ということで、〇〇のイミノシュガーを摂取したときに効果が認められるのかという数字上の疑問が出てくるわけです。

これについては、この申請品目と同じ配合原料を使ったヒト試験で二つ、文献1-10と1-12ですけれども、これでは〇〇、あるいは〇〇という関与分量になるのですが、もう一つ、鹿児島純心女子大学というところで行いましたヒト試験がございます。

これもこの申請品目とは違う桑の葉エキス、こちらのほうは桑の葉の粉末を使って行ったヒト試験ですけれども、申請品目に配合している原料と、この桑の葉の粉末とでは、3種の成分の組成といいますか、構成比率は若干異なるものの、単位重量当たりの α グルコシダーゼ阻害活性というのは同等であるということを示します。それで、この桑の葉の粉末を使ったヒトの試験では2.4mgという値で有効であったということが報告されております。

したがって、この〇〇を使ったものではありませんけれども、今回の申請品目でも2.4mg以上で有効であるということは推測されますということをおっしゃいます。

以上です。

〇〇〇委員 分かりました。すみませんが、今の粉末のほう文献番号は幾つですか。

〇消費者委員会事務局 失礼いたしました。文献1-6の①になります。

〇〇〇委員 この三つのメタアナリシスの中の一つの論文ということによろしいですか。

○消費者委員会事務局　そうです。

○□□委員　委員の先生方、この文献1-6の①というのが今、御説明があった桑の葉粉末による血糖値上昇抑制効果の検証ということで御説明があったものです。「薬理と治療」、2020年のものです。

それから、2.5mgでも効果があったということと、あとはこのメタアナリシスに使われているのは文献1-10と1-12という二つの論文、三つ合わせてメタアナリシスをしているという状況でございます。

委員の先生方の質問に対する事務局のコメントというのは、以上でよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局　事務局からの補足は以上になります。

○□□委員　ありがとうございました。

それでは、御意見を頂きたいと思います。

まず、一通り委員の先生方から御意見を頂きたいと思います。関与成分と2型糖尿病のリスク低減との関連について、食後血糖値をバイオマーカーとするのは適切かというところですが、これについては□□委員いかがでしょうか。

○□□委員　初期の2型糖尿病の特徴として食後高血糖があります。現時点でもベイスンの0.2mgが糖尿病発症抑制のために保険上も使用することができます。ですので、バイオマーカーとしてはよろしいのかなと感じております。

ただ、いろいろ今お伺いしているだけでも、疑問も多々ある製品なのかなと感じております。

また、□□委員のコメントでしたでしょうか、1日に□□だけでよいのかという点もやはり非常に気になる点でございます。

また、 α GIのような効果ということですので、注意しないと低血糖が起きてしまいますので、この点に関しても委員の先生方との議論が必要かと思っております。

あと一つ気になるのは、私が読み込めていないだけかもしれないのですが、代謝経路がどうなっているのかが見えてこなかったもので、それが分かれば教えていただければと思いました。

○□□委員　すみません、代謝というのは糖代謝ということですか。

○□□委員　腎排せつなのかどうかということですが、それは分からないでしょうか。もし事務局のほうで分かれば教えてください。

○□□委員　事務局、分かりましたらお願いします。

サントリーの方がいらっしゃっているのではないですか。聞いていただけますか。

○消費者委員会事務局　少々お待ちください。

○□□委員　それでは、今、聞いていただいていますけれども、コメントについて進めていきたいと思っておりますので、一通りコメントを頂きたいと思っております。

□□委員のほうから、順番にコメントお願いいたします。

〇〇〇委員 丁寧な申請がされていないというのはまず気になるところで、分析の際の標準物質のパーセンテージなど、その辺りもきちんと出していただきたいなどは思いました。

あとは、今、用量のところの不明瞭な表示の仕方はそれにも該当すると思うのですが、用量が少なくても葉の場合は効果があった2.5mgを根拠として、〇〇でも効くのではないかというような立てつけというか、論述であったような気がするのですが、葉の場合は食物繊維の影響などを考えなくてもいいのかなとか、どのように〇〇するかにもよると思うのですが、葉の場合、ほかの成分のポリフェノールとか、要するにイミノシュガー以外にも血糖値を下げるような成分が混入していたら、イミノシュガー自体が少なくても血糖値は下がるのかなというような懸念が出てくるので、その辺りを明確にさせていただいたほうがいいかと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

使用する食品の種類が〇〇だったり、〇〇だったりということで、非常に分かりにくい申請にはなっているので、その辺りは少しデータを信頼していいのかというところまで疑義が生じているという〇〇委員の御意見でした。

事務局、分かりましたでしょうか。

〇消費者委員会事務局 摂取した後の代謝につきましては、文献2-5を御覧ください。今日この会議室にいらっしゃる方は申請書があると思いますので、その391ページを御覧いただけますでしょうか。

〇〇〇委員 文献2-5でいいですか。

〇消費者委員会事務局 はい、文献2-5です。

これは、摂食した後の最終的な排せつまで完全には見ていないかもしれませんが、食べた後の動態を調べた研究報告です。

それで、今、控室におります申請者の担当に、一言でいって尿中排せつになってくるのか、ふん中に出てくるのか、それまではっきりしているのですかというふうにそこだけ確認したのですけれども、それを今、正確に調べようとしているところで、調べるといいますか、文献検索なのでしょうけれども、確認しようとしているところですと、担当者のほうからはそういう回答でございました。

〇〇〇委員 実験1の記述で、投与6時間後の臓器の各成分の濃度を確認したというふうに書いてあるのですけれども。

〇消費者委員会事務局 ここに書かれているのを読んでいきますと、実験1から主要排せつ経路が一時腎排せつであることが推察できるというようなことは書かれておりますけれども、それ以上、私も全てまだ読み切っていないのですが、その辺は整理しているということでございます。

〇〇〇委員 395ページのFig4を見ると、腎のところ、kidneyのところ、三つ目の代謝産物が非常にたくさん蓄積しているような書き方になっています。それ以上はあ

まり分からないということですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、よろしいでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 それでは、□□委員、全体を通していかがでしょうか。

○□□委員 やはりもともと商品の純度がよく分からないとか、定量法についてはすごくきちんとした方法が確立されているようですけども、そもそもの書類の不備というのでしょうか、もともとの部分が少し気になるところです。

それからもう一つは、これは疾病リスク低減表示ですので、メタアナリシスの問題がずっと出てくるわけですが、以前、第53回の合同会議で議論になりましたように、十分な数の結果があるものと、そうでないものがある。ですから、今回のこのイミノシュガーについては先ほどの議論でいくとメタアナリシスになっていないのではないかということになるかもしれませんが、必ずしもそうではなくて、れい明期にあるような関与成分に関してはそれが難しいという議論になっていますので、一概に自社のものだけだからだめだとか、そういうふうな線引きはちょっと難しいのかなという気もしています。

新しい、いい製品であれば大いに出していただければ、この制度のそもそもの考え方に沿うかなという気がしていますので、一様に自社のデータだけなので駄目という言い方はちょっと危険かなという気がしています。

すみません、ちょっとぼんやりした意見ですけども。

○□□委員 ありがとうございます。

全体を評価するということで、一つ一つのRCTの論文もしっかり見ていくということで、ありがとうございます。

□□委員は御意見を出していただいていますけれども、解説がありましたらお願いします。

○□□委員 この関与成分は、一応vitroの中でも α GIの抑制阻害効果も認められて、実際のヒューマンテストでも食後の血糖が抑制できるということまではヒトの試験でも示されていると、ここまではオーケーです。

では、2型糖尿病に効きますかというのと、基本的にはレビューの中でそれを明確に示す根拠は、効果はないのだろうと私は読んでいますが、これは見方の問題もあるかもしれません。

ですから、今回ヘルスクレームの2型糖尿病の発症リスクをどのくらい抑えたのというところの定量的な話は決してされていないのかなと思います。何%減少とか、そういったところですね。

もう一方、医薬品の話をする、ベイスンの0.2mgというのは発症予防効果とい

うのは認められている。ただ、その場合の効果というのは3年間の成績が出ます。ですから、また同じくで、12週間とかのテストで血糖効果があったからすぐにそれが予防リスクの、せめて私は定量的に何%ぐらいのリスク低減がありますとか、そういった議論ができるとまだいいのですけれども、いわゆる食後血糖効果が、食後の過血糖が抑制できたという、そこまでの科学的な確定だけでリスクの低減を議論していいのかと言われると、ちょっとこれはまだ議論になっていないなという気はします。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。やはり定量的なところは、2型糖尿病に結びつけるにはデータが不十分であるという御意見でありました。ありがとうございます。

それでは、〇〇委員お願いします。

〇〇〇委員 先ほども葉の状態と抽出物でどうかといったところで、物質の状態自体をもう少し詳しく知りたいなということと、安全性のところは今、検討されているということでしたけれども、その点は気になります。やはり例証ということで、糖尿病に対する効果が非常に期待される食材であるということは期待が大きいところかと思うのですけれども、安全性を伴ってというところがきちんとされる必要がある。

商品でいきますと、1日に〇〇でいいのかというところがありました。消費者の方は〇〇使われる方は必ず出てくると思うのです。そうすると、やはりその摂取量というものが安全な範囲で確保されなければいけないということがあるのかなというところが気になりました。

あとは、バイオマーカーとしてどうなのか。そのメカニズムのところはかなり明らかになっているとして、2型糖尿病の発症予防についてどうかというところで、参考文献で α グルコシダーゼ阻害薬についての試験としてはどの程度、発症を予防したというところが341ページの文献に少し書いてあったかと思しますので、その流れを追求していく例というものはあるのかと思うのですけれども、それが今回の物質でどのくらい阻害するのかというところが、より定量的にはっきりと分かって、その可能性に向かってもう少し情報が多いといいかなと考えました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

やはり製品の形態といいますか、葉の場合と、それからエキスの場合と、有効量が少し違うということで、単一の関与成分ではないというところで定量的なところも少し不備があるのではないかということと、摂取したヒト試験のデータがそのまま糖尿病のリスク低減につながるかというところの定量的な結果が見えてこないということでございます。

□□委員は御意見を頂いていますが、さらにありましたら御追加をお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

私のほうはちょっと中途半端な回答をしていたと思いますけれども、まずこの量などに関して記載がよく分からなかったというか、それぞれ違っていただきますので、その辺が明確にされるということ、今、皆様のお話を伺っていてやはりそこはかなり不明瞭な点が多いと思われました。

また、メタアナリシスに関しましては、手順としては比較的きちんと書かれていて、検索過程も、それから取り上げた論文、取り上げなかった論文についても細かく記載されていまして、具体的に使われた論文というのは確かに少なく、自社のものが二つで、さらに最終的にAUCで見ているものに関しては有意な結果は得られていないという結果も出ていますし、その辺に関してやはり少し問題があるかなと感じました。

それで、最終的に使われた論文というのが、文献では3文献、あるいは2文献、AUCまでいっているのは3文献でしたし、総合値に関してAUC研究数が3で、文献数は2という形で極めて少ない結果でまとめられていて、しかもそれは有意な結果としては得られていないということ、この辺からしてもう少しやはり検討する余地が残っているかなと感じました。

さらに、ここでは除外文献リストとか、実際に原著論文ではないとか、査読がない論文であるとか、そういうことで除外して使われなかったというものが結構入っていましたので、そこも実際にはどうであったか、その質が悪いのかどうかを検討するというのももしかしたら意味があるかもしれません。

特に、こういうような検討を行った内容というのが極めて少ないということと、あとは実際に関与成分というものがどの程度明記されて検討されているかどうかに関しては、やはりその視点からの検討も必要かなと思われました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

委員の皆様からは、やはりこの関与成分の定量的な問題があるということで、もう少ししっかりとした申請をしていただきたいという御意見が多かったと思います。

また、メタアナリシスについては3報の論文をメタ解析しているということで、文献1-13、これについては3報とも自社製品ですか。

○消費者委員会事務局 3報中2報が自社の研究で、1報は申請者以外の論文になります。

○□□委員 ありがとうございます。

文献1-12と1-10が自社製品で、先ほどの文献6-1の①は申請者以外の方の論文と

ということですね。ありがとうございます。

このメタ解析については、いかがでしょうか。□□委員のほうからは、丁寧にメタ解析されていて詳細に解析手順が書かれているということでございます。最終的にはこの3報になったということですが、メタ解析の結果につきまして、先ほど□□委員のほうからも少し定量的なところが不明瞭ということで、□□委員からそのような御意見を頂いています。

いかがでしょうか。このメタ解析の結果について、□□委員は先ほど一つ一つ見たほうが良いということだったのですが。

○□□委員 もう一点、よろしいでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 メタ解析のほうで、ここでは30分値とか、60分値とか、いろいろなものが提示されていまして、最終的にどうやって見るべきというところは、もし全体の血糖値のAUCということで統合値を見るのであれば、この結果としては有意な結果は得られていないということがむしろマイナスというか、評価が得られないということになると思いますので、その辺も含めてどう考えるのかということが必要なと思いました。

○□□委員 ありがとうございます。

介入研究の文献1-6の①というのは、資料を見ていただきますと、申請書4の「4-1食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの接種目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料の要約」というところです。

○□□委員 資料No. 1-3のところに引用文献の解説が全部ついているかと思うのですが、USBのほうの資料で見たのももしかしたら違うかもしれませんが。

○□□委員 委員は概要版のほうで見ていらっしゃるということですか。ここには概要版がありません。

○□□委員 そうですか。

USBのほうで200ページくらいですか、その概要が資料No. 1-3として全部入っていたのですが、そこにメタアナリシスの細かい結果が全部掲載されていたので、そちらのほうを拝見していたのですが。

○□□委員 事務局、すみませんが、このドッチファイルだと何ページになりますか。

○消費者委員会事務局 メタアナリシスの報告そのものですか。

○□□委員 そうですね。資料No. 1-3というのはございますか。

○□□委員 文献1-13ではないですか。

○□□委員 ページの上には資料No. 1-3と書かれているのですが、これは文献1-13の中に入っているのでしょうか。

○□□委員 文献1-3、引用部分解説表というのが23ページにあって、それが資料

No. 1-3になっています。この大きいファイルのほうですね。

〇〇〇委員 このブルーのバインダーの4のところに文献等の要約という項目がありまして、そこの5ページ目に文献1-3の要約が書かれておりますが、こちらのことを〇〇委員はおっしゃっているのでしょうか。

〇〇〇委員 その要約のほうではなくて、これはどれになるのか。

そうですね。これの173ページとかというのがありますか。

〇消費者委員会事務局 事務局ですが、USBでお送りしたもののの中には申請書全てを入れたもの、申請書そのものと、そこから議論の中心になっていきそうな部分だけを抜き出した概要版という二つの資料を委員の皆様にお送りしております。それで、今日この会議の席にはその概要版のほうはなく、申請書全文の資料をこの会場の委員は見て議論をしていただいているわけです。

ですので、〇〇委員には大変申し訳ないのですが、何ページということを示すときに、概要版のほうのページではなくて申請書そのもの、全文でお送りした申請書の何ページという指示をしていただけると、今日この会議室にいらっしゃる委員の先生方も同じ資料を見ることができますので、そちらのほうで指示をしていただけますでしょうか。

〇〇〇委員 USBのほうで私は自分で見るのに印刷したのがどちらかがはっきりしないのですが、ページ数としては例えば23ページ目に資料No. 1-3というふうに書いてあるものがどちらに入っていますか。

これに関しましては時間ももったいないと思いますので、取りあえずこの内容に関しましてはAUCで見ているかどうか、何を指標とするかによって多分結果が変わってくると思いますし、少なくともAUCで見た限りにおいてはこの研究結果では、メタアナリシスの結果では有意ではなかったという結果が出ていました。そういうところも含めて今後さらに検討する余地があると思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、資料No. 1-3というのは今回の申請のメタアナリシスに使ったデータではないということによろしいですか。

〇〇〇委員 いただいたものだったので、申請に使ったものだというふうに解釈していたのですが、違いますでしょうか。

申請書の申請資料概要版というのが今おっしゃっていたものでしょうか。

〇消費者委員会事務局 申請資料概要版はUSBの中には入っているのですが、今日この会議室のほうには準備はしていないものです。

〇〇〇委員 分かりました。私が見ていたのは、申請資料概要版のほうのところでした。

〇〇〇委員 ただ、こちらもちょうどファイルのほうにも文献1-3というのがあって、「A meta-analysis of efficacy of Morus alba Linn」というタイトルですよ。

〇〇〇委員 全引用版というところで書いてあるのですが、申請資料の文献1-10と
いうのがございますか。

〇〇〇委員 文献1-10はメタアナリシスを使ったデータです。

〇〇〇委員 そうですね。多分その結果が出ていると思うのですが。

〇〇〇委員 文献1-3ではなくて、文献1-10でよろしいですか。

〇〇〇委員 ごめんなさい。途中でページが変わっていました。文献1-12ですか。

〇〇〇委員 文献1-10と1-12はメタアナリシスに使っています。それで、メタアナ
リシスは文献1-13です。

〇〇〇委員 文献1-13ですね。すみません。1-13の後ろのほうにフローチャートと
か全部入っていますよね。

文献1-13の表8というのはございますか。サマリーシートが全部出ているところ
なのですが。

〇〇〇委員 文献1-13の168ページに表の8-1から8のサマリーシートが6まであり
ます。

〇〇〇委員 そうでしたら、これは多分文献1-14ですね。

〇〇〇委員 〇〇委員、メタアナリシスは文献1-13です。今、〇〇委員がおっしゃ
ったように、こちらのドッチファイルでも168ページから表の8-1、サマリーシート
というのが始まっています。これではないですか。

〇〇〇委員 そうですね。文献1-13で、サマリーシートで8-6とかございますよね。
173ページですけれども、そのところは血糖値のAUCへの統合値を求めていますよ
ね。これが、P値が〇〇で有意ではないという結果が出ています。

それで、AUCで見るか、その前の60分値で見るか、30分値で見るかというところ
で、60分値、30分値で見た場合には有意になっているのですが、AUCで全体を見る
と有意ではないという結果になっていますね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 そうしますと、これらのどれで見るかによって有意な結果が得られて
いるかどうかということも変わってきていますし、まだ数が少ないということもあり
まして、これで本当に効果について言及していいかという問題があるかと思われま
した。

〇〇〇委員 ありがとうございます。よく理解できました。データが指標によって
有意差がつくものが異なっているということですね。

〇〇〇委員 そうですね。きちんと記載はされているけれども、結果として最終的
に用いたものに関してはそういうような違いがあるということと、あとは量がどの
程度で使われているかという問題と、併せて考えるべきかと思われました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員がおっしゃったように、メタアナリシスの指標についても有意差が

あるものとなないものがあるということと、この文献1-6の①というのは桑の葉粉末1グラム、または対象食品を単回投与ですね。そして、クロスオーバー試験で食後血糖値の有意差があったということで、イミノシュガーの量としては2.4mgで、もう一つの文献1-10というのは桑の葉エキスを使っていて、250mgと500mgをツードーズやっていて、RCTあるいは単回投与という結果が出ている。

それから、文献1-12は桑の葉エキス500mg、イミノシュガーとしては□□で単回投与、食後血糖値の上昇を有意に抑制ということで、食後血糖値の上昇を見るときには通常は単回投与で見えるわけですが、これらのクロスオーバー試験、単回試験、中にはRCTもあるということで、この全てをメタ解析しているのですが、□□委員、これはどうなのでしょう。かなり複雑です。

○□□委員 その結果は、全部クロスオーバー試験の結果をメタアナリシスしているのではないかと思います。ただ、そのときに投与の状態がもし違っているとすれば、投与量別に量反応関係があるかとか通常は見るのですが、このところは数が少な過ぎてそこまでは見られていないというところかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

今の□□委員の解説では、やはり数が少ないので、これをもって有意であると評価するのはなかなか難しいというような御意見でした。また、指標によっては有意差が出ていないものもあるというので、この論文が少ないというところはいかがでしょうか。疾病リスク低減表示の根拠論文として、少し製品にも定量的な問題があるのではないかとということです。

いかがでしょうか。一つ一つ今、論文を見ておりますけれども、なかなかクリアカットなデータが出ていないということと、それから製品自体に、その関与成分自体の定量が十分ではないのではないかとということです。

事務局、文献1-13は社内報ということによろしいのですか。

○消費者委員会事務局 文献1-13、メタアナリシスの報告は社内報です。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。なかなか難しいかなと思いますけれども、御意見いただきたいと思います。

□□委員、先ほど一つ一つ見たほうが良いということで、一つ一つ見ております。

○□□委員 両方の考え方があるかと思います。例えば、前回議論した「□□」などのようにたくさんデータがある製品と、今回のイミノシュガーのように自社製品で議論せざるを得ないような場面と両方あるというのは、もともと最初からそういうことがあるということは分かっている調査会ですので、でも精査してみるとどうしてもその根拠となる文献はパブリッシュされた査読のあるようなものを使うべきだという、そこを動かしてしまうとどうかというのは一つのハードルというの

でしょうか。

先ほどのものもそうでしたけれども、やはり頑張って論文にしてからこういう疾病表示という非常に重い重要なシステムに乗せてきてはどうでしょうというふうな提言も含めて言い切ったほうがいいのかなど、その辺をあまりにも曖昧にし過ぎると、せっかくのいい制度があまり活用されなくなるということも問題になるので、やはり根拠となるメタアナリシスのデータはパブリッシュされたものに限るとか、そういうふうな言い方をしたほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

先ほども前の品目のときに、最後にやはりメタアナリシスについては栄養学的、医学的に広く知られているものということでパブリッシュが必要という結論を出していますので、今回もデータを見てみるとこれで論文が通るのですかということになると思いますので、しっかりとそこはやはり論文を出していただく、パブリッシュされた論文を出していただくということはしっかり明言したいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 一つ、今後このカテゴリーをどういうふうにしていくかというのを明らかにする必要があると感じております。確かに、研究をするのにもお金がかかりますが、最近では企業さんから持ち込まれた商品に関して大学で研究をしていくということも増えてきておりますので、何かそういった方法を使っただいて世界に発信できるようなものをやはりこのカテゴリーの商品に関してはしていかれたほうが良いと考えております。そうでなければ、通常の特保でもよろしいのかなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。同意見です。

〇〇〇委員 御意見のある委員の方、いらっしゃいますでしょうか。皆さんよろしいですか。パブリッシュされた論文を使うということで、メタアナリシスについてはそういうふうにしたいと思います。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 メタアナリシス自体はパブリッシュされた論文というのは必須だと思うのですが、メタアナリシスに使う論文に関してはパブリッシュされたものだけということには限らないかなと思います。

というのは、評価がないものが通常パブリッシュされないことが多いので、そうすると公表バイアスなどが入った結果だけを使って有効であるということを出されるということもやはり問題です。そのところはきちんと分析をして、メタアナリシス自体はパブリッシュされたものを使うということ、それが一つかと思

ます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに、論文にするにはポジティブデータのほうがなりやすいというバイアスがかかると思いますので、使用する論文については必ずしもパブリッシュされたものでなくてもよいという〇〇委員の御意見ですが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。疾病リスク低減表示をする製品に関する審査については今回初めてですので、この中で方向性は手探りで進んでいるような心もとないところもありますけれども、今回この三つの製品が出てきて、それぞれ内容も見させていただいて、やはり方向性というのは世界的にも認められるような十分なデータがあって、そのリスク低減との関連については妥当性のあるものを科学的に評価していくということは崩せないところだと思いますので、今後ともその方針でいきたいと考えております。

では、今回のこの製品についてはバイオマーカーとして食後血糖値を使うことは特に問題ないということ、それからそれぞれの研究についてはエビデンスをしっかりと出していただくということと、その成分の定量については普通の特保でもしっかり出していただいているのですが、今回はそこのところが十分ではないということがありますので、今回についてはお認めするのは難しいということによろしいでしょうか。

あともう一つは、関与成分とバイオマーカーというところで今この製品についてはちょっと難しいということと、最後にバイオマーカーと疾病との関連ということで、食後血糖値が高いほど2型糖尿病リスクが高いということで、これはお認めいただけるということによろしいでしょうか。

あとは、今回観察研究がないというところも一つの評価できないところかと考えております。

ただ、自社製品ですとなかなか観察研究というのは難しいかと思いますが、ただ、いろいろな成分につきましてもは広く食事から摂取しているものについては観察研究があると思いますし、新たに出てきたものというのはいきなりリスク低減というのはなかなかハードルが高いのではないかと考えております。ここで観察研究が少しでもあればということですが、それもないということですので、今回は観察研究、メタ解析については資料としては十分ではなかったという結論でよろしいでしょうか。

以上、事務局からおまとめいただきましてよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 この品目につきましても、一つのポイントとして出されているメタアナリシスの論文が自社の研究が中心であるということ、それからメタアナリシスの報告自体が社内報告であって雑誌に掲載されたものではないということ、そういったことからして根拠データとするには不十分であるということですね。

〇〇〇委員 製品自体の定量についても問題があるのではないかという御意見ですね。

〇消費者委員会事務局 この品目もこの調査会の結論としては許可できないという結論になるかとは思いますが、その理由としては、メタアナリシスの論文が不完全なところがあるということ、それから関与成分の定量性について疑問が残っているということ、この二つのことが主な理由で、結論としては許可できないということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 そのほかにも、メタアナリシスのまとめ方などについていろいろ委員の先生方から御意見が出ていましたので、それはそういった御意見があったという形で申請者に伝えることになるかと思いますが、許可できないとする根拠といいますか、調査会としての考え方は先ほど申し上げた2点が大きなところということになるかとは思いますが、そういうまとめ方によろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

あとは、観察研究がないというのも。

〇消費者委員会事務局 たしか、食後血糖値の抑制と2型糖尿病の部分に対して観察研究はありますよね。そこではなしに、関与成分の効果としての観察研究を求めるということによろしいですか。

〇〇〇委員 それはいかがですか。私はそう思いますが、委員の先生方、やはり関与成分とその効果の関係がないとなかなか言えないのかなと思います。

〇〇〇委員 はい、そう思います。

〇消費者委員会事務局 エンドポイントとする疾病であれ、その前段階のバイオマーカーであれ、とにかく関与成分がどう作用するのか、どの程度の効果を発揮するのかということをもメタアナリシスや観察研究ではっきりさせることが必要であるという考え方によろしいわけですね。

〇〇〇委員 そうです。

〇消費者委員会事務局 結論は今、申し上げましたように、この調査会としてこの品目は当方としては許可できないということですが、その理由につきましても今、申し上げたメタアナの問題、定量性の問題、それから観察研究の問題、3点になるかと思えます。

具体的な申請者への伝達、申請者へ伝達する文書の文言についてはまた座長と相談して決定させていただきたいと思えますけれども、それによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局の説明について、御質問はありますか。

〇〇委員もよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい、結構です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

《3. 閉会》

○石見座長 事務局から何かありますか。よろしいですか。

○消費者委員会事務局 はい。

○石見座長 それでは、本日の審議は以上となります。

長時間、1時間ほどオーバーしてしまいましたが、委員の先生方、御審議ありがとうございました。