

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【継続品目】

- (3) 「キリン メッツ コーラ270ml」、
 - 「キリン メッツ スパークリングウォーター270 ml」、
 - 「キリン メッツ ジンジャーエール270 ml」、
 - 「キリン メッツ スパークリングレモネード270ml」
- (キリンビバレッジ株式会社)

○大野座長 それでは、キリン メッツ コーラと、その関連するもの4品目ですけれども、それにあわせて御審議をいただきたいと思います。

では、事務局から回答書の説明と、それから、事前に出された意見についての紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 キリン メッツ コーラの回答について御説明させていただきます。

同じように審査資料の上に置かせていただいておりますファイルでございます。よろしいでしょうか。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 回答書の2ページ目をおめくりいただければと思います。

指摘事項は、1つでございます。指摘は、概要版に記載されている文献検索及び動物実験から、これらの違いは既許可品の有効性及び安全性に影響はないと考えるところがあるが、どの動物実験であるのか不明である。関与成分以外のものが影響しないことを動物実験で示したものが、どの資料に示されているのか具体的に説明されたいという指摘でございます。

回答といたしましては、動物実験とは、審査申請書タグ3、食生活の改善に供し、その摂取による国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項の別紙1の参考文献、ラットを使用した難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果に対する投与濃度の影響評価、社内報を指します。

本動物試験の報告書は、参考資料として引用したのみであり、審査申請書には添付していなかったため、別添1に示します。

御指摘を踏まえ、製品概要の文献検索及び動物実験から、これらの違いは食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考え、その記載をより正確にするため、以下のとおり修正させていただきます。

修正後といたしまして、難消化性デキストリン濃度の違いは、文献検索及び実験動物の結果から、既許可食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考えた。

また、関与成分以外の原材料の飲料1本当たりの配合量の違いは、文献検索の結果から、既許可食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考えた。

よって申請食品と既許可食品は、有効性及び安全性に関し同等性があると考察した。

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

という内容の回答でございます。

資料2をごらんいただければと思います。

2ページ目の下でございます。回答を認められない。根拠資料として提出された試験は、投与する□□を□□、□□を□□、□□、□□として□□の□□という高用量で行った実験であり、参考にならない。

また、文献検索からと述べられているが、文献の引用が、この中では示されていないということでございます。

コメントは、以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

私の意見は別として、御意見を伺えればありがたいと思います。いかがでしょうか。

これについては、特に有効性とか、そういったことで文句を言っているのではなくて、概要の表現がちょっとおかしいのではないかと、そういった形の指摘だったのですね。これについて、普通の適切な回答が得られるかなと思ったら、そうでもなかったの、違うのではないかと、おかしいのではないかと、そういうことを思ったのですけれども、実際、これを動物実験から証明するのは、難しいと思うのですね。ほとんどできないと思うので、そういう引用をするのは、ちょっとおかしいことだと思います。回答の作成が適切ではなかったと思うのです。

そういったことで長引くのは、企業にとってよろしくないと思うのですけれども、とはいっても、ここまで来て動物実験というのは、不適切だったというようなことを言ってくればいいのですけれども。また、文献検索と書いてあるので、文献検索で、例えば、ヒト試験とか、そういったものを引用して、ほかの会社のもも引用して、それで、同じような効果が出ているとか、そういうことを言うより、回答のしようがないかなと思っているのですけれども、そのような引用はなされていません。不十分な回答が出てしまった以上、その回答でオーケーというのは言えなくなってしまったのですね。それで、こんなふうになってしまったのですけれども、私としては、動物実験の結果からというのは認められない。文献検索ということでは、根拠文献を引用し、ちょっとヒントを与えるみたいであれですけれども、ヒト試験を含めたデータをもとに考察してほしいというような形でコメントを返したらどうかと思うのですけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

これによって、会社の許可が1カ月か1カ月半ぐらのおくれてしまいますけれども、それは、会社の文章を書く人の問題ということでやむを得ないかなと。そういうことでよろしいでしょうか。

では、そういうことで指摘してくださるようお願いいたします。

それでは、次に行かせていただきたいと思います。