

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続品目】

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

○大野座長 それでは、次の品目、キリンメッツコーラ関係です。キリンビバレッジ株式会社からの申請に関する指摘事項の回答についての説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、キリンメッツコーラの回答書につきまして説明をさせていただきます。

資料3をご覧くださいければと思います。机の上に回答書を置かせていただいております。回答書の中に、参考資料として1から9までの文献を入れております。

資料3に沿って説明させていただきます。

第一調査会での審議経過につきまして、平成27年9月15日で諮問がございました。

平成27年10月26日、第26回第一調査会で継続審議。

平成28年2月10日、第30回第一調査会で継続審議になっています。

平成28年2月10日、第30回第一調査会指摘事項と回答につきまして、ご説明します。指摘事項(1)、第26回第一調査会指摘事項に対する回答として提出された動物試験資料は、根拠資料としては不十分である。また、「文献検索から」と述べられているが、具体的な検索結果が示されていない。再度実施した文献検索の結果を概要としてまとめたものを動物試験に関するものだけでなく、ヒト試験に関するものも含めて提出し、詳細に説明されたい。

回答といたしまして、難消化性デキストリン濃度の違い(各18.5、18.4mg/ml)が有効性及び安全性に与える影響を検討するため、動物及びヒトを対象として文献調査をした。動物対象の文献は摂取量の違いを検証した1報のみであり、難消化性デキストリン濃度の違いの影響を考察することはできなかった。

ヒト対象の文献から難消化性デキストリン濃度5g、配合飲料の有効性及び安全性が250、350及び490mlの容量、それぞれ難消化性デキストリン濃度の有効性の濃度でございますが、20.0、14.3、10.2mg/mlで確認されており、申請食品及び既許可食品の難消化性デキストリン濃度がこの範囲にあることから、難消化性デキストリン濃度の違いは有効性及び安全性に影響を与えないと考察した。

最後の段落は、第26回調査会で行った指摘事項の内容でございます。

次に、資料1をご覧くださいければと思います。1ページ目の下からでございます。指摘事項1、指摘に従い動物実験及びヒト試験についての文献検索の結果を概要として適切にまとめたので回答を了承する。

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

回答書4ページの参考文献2～5は手元がないので当日チェックしたいと思います。

以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明についていかがでしょうか。指摘事項は1つでしたけれども、回答について御意見ございますでしょうか。

森川先生からの御意見で、参考文献2～5が手元がないので当日チェックしたいという御意見がございましたけれども、出席の先生はいかがでしょうか。有効性にかかわる試験結果についての論文です。

○消費者委員会事務局 机の上に置かせていただいておりますが、キリンビバレッジという回答書があると思います。回答書の中に参考文献を入れさせていただいております。

○大野座長 確認するまで時間をくださるようお願いします。

その間に先生方、何かほかに気がついたところはございますでしょうか。

それでは、森川先生いかがでしょうか。

○森川委員 済みません、今、急に見たので文献なのではっきりしたことは言えないのですが。他社の引用文献を挙げています。文献2というのはアサヒのものです。キリンが2つあります。あとはアサヒとサントリー。アサヒの文献で、24ページ、長期摂取ですけれども、TGが有意に14週で上がっています。長期試験だからいいと言えがいいのですけれども、肝心のRLPも有意に上がっています。長期試験ですが、これでよいのかなという感じはします。

○大野座長 それはまた後で出てきますね。

○森川委員 はい、また出てきます。同じ文献を引用しています。

○大野座長 どうでしょうか。その点については私もその品目のときに指摘させていただいているのですけれども、今のところ気になるのはその点ということだけでよろしいですか。

○森川委員 急に見たので。あとは今まで出ている文献ですから、よいとは思いますが。

○大野座長 有効性に関しては、有意差が出ていると思うのです。

それでは、その点について後でもう一度その品目が来たときに議論していきたいと思うのですが、これはペンディングということでもいいですか。アサヒは一番最後でしたっけ。そのときにもう一度議論していただきます。その点以外については、森川先生は確認したということでもよろしいですか。

○森川委員 今、急に見たので十分確認しているわけではないのですがよいと思います。ぜひ有効性のデータなどは資料に入れていただきたいと思います。基本的には既に報告書に記載されているので、もしまたありましたら発言いたします。

(まとめ)

○大野座長 それでは、□□については回答を若干修正していただく。それについての確認は私に

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

お任せいただいたということ。キリンメッツコーラの関係、キリンビバレッジ関係については了承していただいたということ。それから、□□については指摘事項を消費者委員会事務局のほうで整理していただいて、回答を先生方に確認していただいたものをもって了承。□□についても了承ということ。それでよかったですか。では、そういうことでいきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、きょう御審議していただく品目については終了ということでございます。