

《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】

(4) 「コカ・コーラ プラス」 (日本コカ・コーラ株式会社)

「スプライト エクストラ」 (日本コカ・コーラ株式会社)

○阿久澤部会長 次は、日本コカ・コーラ株式会社の「コカ・コーラ プラス」と「スプライト エクストラ」です。同じ会社の類似の製品ですので、これらについてもまとめて審議したいと思います。

消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、資料4-1、こちら、1枚紙のほうをごらんください。

申請者は日本コカ・コーラ株式会社、商品名は「コカ・コーラ プラス」と「スプライト エクストラ」となっております。

許可を受けようとする表示の内容でございますが、「コカ・コーラ プラス」は、「難消化性デキストリン（食物繊維）のはたらきにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」となっております。「スプライト エクストラ」につきましても、同じものとなっております。

関与成分量につきましては、難消化性デキストリン（食物繊維として）、5g配合されております。

1日当たりの摂取目安量につきましては、1日1本470mlということになっております。

摂取をする上での注意事項につきましては、「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません」となっております。

食品形態につきましては、両製品とも炭酸飲料となっております。

こちらは、日本コカ・コーラ株式会社といたしましては、初めて脂肪の吸収を抑えてというところで申請するというので、類似既許可品というものは、直接日本コカ・コーラ株式会社のものではありませんけれども、御参考といたしまして、□□、既に許可を受けておるものですが、こちらと比較をさせていただいております。基本的には3製品の間で大きな差異というものはありませんで、効能といたしましては、特に問題がないものと考えております。

説明は以上となります。御審議のほどお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、次に調査会での審議状況の説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料4-2をごらんいただけますでしょうか。

第一調査会での審議経過でございます。平成27年の10月19日に諮問。平成27年の12月7日、平成28年8月8日、第一調査会で御審議いたしました。

主な指摘事項と回答につきまして、資料1-9、1-10の資料と、申請品の類似性を確認したい

という指摘を出しております。回答といたしまして、資料としては、他社製品名及び成分に関する比較表の提出がございました。こちらで原材料等を比較するため、事務局にて当該製品との比較表を作成、これは資料4-1と同様のものがございます。

次に、キャッチコピーでございます。キャッチコピーとして強調できるほど、製品として脂肪の排出を増加させるのかを確認するため、その根拠の説明を求めました。回答といたしまして、許可表示から「排出を増加させ」を消去し、キャッチコピーも修正。許可表示につきまして、「コカ・コーラ プラス」と「スプライト エクストラ」とともに、こちらも修正をいただいております。

修正後につきまして、「難消化性デキストリン（食物繊維）のはたらきにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」、下が省略させていただきますけれども、修正前の許可表示でございます。

後ろのページに行きまして、キャッチコピーの修正でございますけれども、「食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」、下が修正前でございます。

次に「コカ・コーラ プラス」、資料2-16及び2-17におけるTGの個別データの提示及びTGの上昇理由について指摘を行いました。回答といたしまして、男性の4週目で見られたTGの上昇は偶発的な一過性の事象であり、申請品による副次作用ではないと判断。

次、資料2-17についてでございます。責任医師が6名について評価をし、5名はまず食事の影響と考えるため問題はない。残りの1名について追加検査を実施しました。追加検査では下がっており、食事の影響と考えられるため問題ないと責任医師が評価しております。

以上より、後観察で見られたTGの上昇は、申請品を要因とするものではなく、かつ申請品による副次作用ではないと判断。

血液生化学検査の検査対象について、回答といたしまして、血糖は血漿、その他の項目については、血清を用いて検査。

最後でございますけれども、資料11で解析対象除外基準に該当するとした被験者17名の具体的理由ですが、回答といたしまして、15名につきまして、生活記録の欠損、被験者背景の変化など、検査結果の信頼性を損なう行為が顕著に見られる者に該当。2名につきましては、除外基準に該当していたことが試験組み入れ後に明らかになった者や、試験期間中に制限事項を遵守できないことが判明した者に該当。

以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これらについて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。

竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 本申請品に関してではないのですが、資料4-1を拝見しますと、類似品として「□□」が掲載されています。今、資料4-2で御説明のあったキャッチコピーと表示ですが、「排出を増加させ」という文言が、□□のほうには入っています。今回のコカ・コーラ株式会社のものについては、そういう根拠がないので削除した、キャッチコピーも修正とのことですが、この「□□」

についてはそういった議論はなかったのか、あるいは「□□」に関しては確かにデータとして排出を増加させるのか、この2品の違いについて御説明をいただければと思います。

○阿久澤部会長 既許可類似品として比較しながら検討しているということで、その内容についてもうちょっと詳しく説明をいただきたいと思いますので、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局から経緯について御説明いたします。

「□□」については、今回参考ということで載せさせていただいております。審議をした時期が違うということは、まず1点御理解いただきたいということです。

今回のコカ・コーラ株式会社が削除してきたというのは、第一調査会で、先ほど簡単にまとめさせていただいてしまいましたけれども、もとのキャッチコピーにその言葉が大きく書いてありました。そこまで強調して書けるほどこの製品にその作用があるのかということを確認したいということで質問事項を出したところ、許可表示から向こうが自主的に落としてきたというところでした。難消化性デキストリンにはそういう作用があるということは確認されていまして、ですから、「□□」には、今、書くことがされています。もともとの難消化性デキストリンの機能性の一つであることは確認がされています。ですから、各社書いている状況の中で、キャッチを問題視したところ、許可表示を直してきたという状況です。

○竹内委員 キャッチフレーズは各社の独自性というものがあると思いますが、許可表示については、どういう許可がされているのだろうということで、もしかすると消費者はパッケージの裏面を見て比べたりする、すると、こちらに書いてあってこちらに書いていない。そういう状況がいいのか、どうなのでしょう。いろいろなことがわかっていく中で、表示も精査されていって、ここがおかしいから直しましょうとか、いろいろな経緯があって変わっていくことは十分あり得ると思うのですが、同じような内容のもので表示が違っているというのが消費者にどのように受けとめられるのか、その辺は懸念されます。

○阿久澤部会長 お願いします。

○消費者委員会事務局 その点は行政側としても、事務局としてかなりもともと懸念はしておりまして、それもあるので、キャッチコピーについて直してほしいという意味を込めて質問を出したところ、自主的にそちらが直してきてしまったというところでした。それについて、もとに戻せと言わなければならないところは御議論の余地のあるところだとは思いますが、事務局としては、向こうがいいというのであれば変えることもあり得るかとは思っております。ただ、委員がおっしゃる通りにわかりづらい、消費者が見たときに比べにくいでしょうということはあるかと思いますので、そこについて御議論いただければ。ただ、もともと規格基準型ではなくて個別審査なので、統一をとるということ自体、もともと無理な状況ですので、その範囲の中でそろえられるかというところかと思っております。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いいたします。

○松寄委員 個別審査ではありますが、同じような内容のものに違う説明がつくとやはり混乱があると思うので、今後のことではありますが、何かこういう場合はこういう表現みたいなものがある程度決めていくことが必要かと思ひますし、今回も「□□」の場合は排出のことが書かれていたり

するので、消費者が説明文を読んで、先ほどおっしゃったみたいに品物を選ぼうとしたときに、こちらには書いてあるからこちらを選ぼうみたいになってしまうような気がします。

別件ですけれども、このコカ・コーラの場合も、食生活の改善に触れられているので、そこも検討が必要かと思いました。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 食生活の改善という件につきましては、この文章を、もともと入っていなかったものに入れるという傾向が今、正直ございます。というのは、もともと特保はそういうものだろうという議論が違う視点で第一調査会などからもありまして、入っているべきだと。そういう議論も別にあります。ですから、入っていないほうが実態に合っているものでも、こちらから修正を依頼して直したのもも現実にございます。

○阿久澤部会長 寺本委員、どうぞ。

○寺本委員 特保の精神として私はそうだと思うのですよ。だけれども、こういうことの行為がそうなるということと、そうではなくて、特保というものが食生活の改善を促すものであるということとは精神構造が違うと思うのです。ですから、上でそういうことを書いていて、最後に食生活の改善をすることが本当の目的なのということですを載せる。私は、こういう表示のところでかなりきちんとした表示をするべきだということは前から言っていたとおりののですが、それと話している内容がちょっと違うと思うのです。だから、今回は今までの内容を踏襲するとしても、そこはもうちょっと違う指導の仕方をしたほうがいいかなという気がいたします。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 委員の御指摘はごもっともだと思います。事務局といたしましては、行政としての横断的な目線というのは、審議会ですけれども、必要だと思います。そうでないと、申請者にとってはどう申請すればいいのかというところが見えなくなりますので、一定のルールというのは、先ほどおっしゃられたものと次元が変わりますけれども、どういうものが必要なのか、どういう文言ならばよしとするのかというメルクマールを、ぜひ一度御議論させていただけるとありがたいかなとは常々感じているところです。そういう意味では、御審議いただく都度都度で変わっていくというのは、それはそれで少し違うのかなというのも感じております。

○阿久澤部会長 久代委員、どうぞ。

○久代委員 本食品についても、やはり負荷食摂取後の有効性を確認しています。ハンバーグ、チーズなどを含み740kcalの負荷食摂取後の中性脂肪の上昇を抑えています。負荷食でないと有意差が出にくいと思うので、このデータを食生活の改善とどのように関連させるのは別の判断が必要だと思います。それとは別になりますが、特保食品に対する消費者の信頼を高めるという意味で大きな枠組みをつくっていただきたいと思います。例えば2万人が購入していると想定される食品だったら、その1%のサンプリング調査でもいいので、この食品を摂ることによってあなたの食生活はどう変わりましたかというような、医薬品のようなわけにはいかないでしょうけれども、市販後調査の枠組みをつくっていただければ、特保食品の願いが少しは通じているのかどうかわかるのではないかなという気がします。

第36回新開発食品調査部会 議事録

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

寺本委員、どうぞ。

○寺本委員 これは以前、たしか消費者委員会事務局がやってくださったアンケート調査のようなものの中でもちょっとあって、実際に特保などをとっていらっしゃる方のほうが食生活の改善傾向があることは確かなので、意識が高いことは確かだと思うのです。だから、私はそれはそれなりに意味は持っていると思うのです。これが先ほど言ったように、何でもいいから脂っこいものを食べて、でも、これを飲めばいいのだと誤解されるのを恐れているだけであって、特保の役割はそれなりに果たしていると思うのです。だから、その辺はある程度、特保は意味としてあるのではないかなと思っています。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

寺本委員、どうぞ。

○寺本委員 この資料1-11ですか。解析対象除外基準に該当するとした被験者17名の具体的理由というものを聞いている回答なのですか。これは回答になっているのですか。この論文を読むとこのままが書いてあって、これが本当にどういう意味なのかということを知りたいのに全く同じことを書いてきているわけで、これをオーケーとしている理由がよくわからないのです。九十何名のうち17名が途中で欠落しているわけです。私はこういうことが起こるのが困るので、前もって試験のやり方などといったことを登録することは重要だということを書いてきたこともあるのです。この場合も本当は、そういう症例は取り除くということが前もって決まっているものであれば私はいいと思うのです。最近、私たちは薬剤の有効性解析などはITT解析で、どういう症例でも全部入れるのだということになっているはずなので、この17名が完全に試験に入ってしまったからそうなのかどうなのかわからないのです。これは読んでいても何だかわからないので、これは回答になっているのかなという気が私はするのですけれども、その辺は何か議論はございませんでしたか。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。これは第一調査会でしょうか。

○寺本委員 例えば、私たちの中でも大量にお酒を摂取する方は最初から除外するとか、こういうものをよく食べられる方の場合には除外と、最初に除外項目というものが普通あるわけで、それは除外だろうと思うのです。けれども、それを規定していないのに、途中でこの人は生活が乱れているのではないかとということで除外するというのは、恣意的と言うと失礼かもしれませんが、その可能性も否定できないわけで、九十何名のうち17名がそうだとすると割にパーセンテージとしては大きいので、これはいかがなものかという気がいたします。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。私はこの辺はよくわからないのですが、数的にはやはり多いということですね。

○寺本委員 これは書いてある文章そのままなのです。これは回答にならない。

○消費者委員会事務局 第一調査会でそこに対しての指摘事項を出して確認をした部分もごきますので、今、回答書を配らせていただきます。

○消費者委員会事務局 回答書はお手元にありますでしょうか。

指摘は、回答書の12ページでございます。94名中15名被験者に変化、2名が制限事項の遵守違反としているが、具体的にどのような理由であったのか説明をされたいという形で指摘を出させていただきました。結果と回答といたしまして、一覧表、参考としまして、解析対象除外基準に該当する13名の内訳というものが14ページ、15ページでございます。

指摘事項の回答の概要といたしまして、17名のうち15名は試験実施計画書の解析対象除外基準（1）の生活の記録欠損等に該当する。除外基準としては、摂取1期の検査前の服薬が2名、試験期間中の体重の明らかな変動が4名、試験期間中の血圧の明らかな変動が6名、空腹時の血清脂質の明らかな変動が3名になっております。

残りの2名につきましては、解析対象除外基準（2）でございますけれども、除外基準に該当していたことが試験組み入れ後に明らかになった者や、試験期間中に制限事項を遵守できないことが判明した者に該当する方は解析対象から除外したという理由でございます。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。

事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 現在の事務局の内容をフォローいたしますけれども、確かに94名中トータルで17名除外されていますが、この答えを受けまして、多少医師の独自の判断が多いねという意見があったのは確かです。ただ、そういう細かい内容が提示されましたので、これを回答とするということに対しては第一調査会としては了承されたという経緯がございました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

寺本先生、どうでしょう。

○寺本委員 試験のやり方の中で、そういう規定など、そういったきちんと記載されているものを除外するということになっているのならば、することは可能だと思うのです。そうでないとすると、本来は例えば血圧が変動したというのがどれだけ影響するのかというのは私にはよくわからないのだけれども、その理由がよくわからないし、除外規定というのはすごく重要な項目なので、その意味も必要だと思うのです。

○消費者委員会事務局 御意見をいただいた委員の中でも、確かにこれはきちんとプロトコルに入れておくべきものではあるねと、そういう認識は調査会としてはありました。

○寺本委員 私としては、今後できればそういう試験に関しては登録制にさせていただいて、まず、そこを見ていただいて、そこと結果とをちゃんと照らし合わせた上で議論するということに、これからはそうしないといけないのではないかと考えているので、そこも御検討いただければと思います。

○阿久澤部会長 やっている、やっていないは別として、機能性表示食品のところでは、こういったUMINの登録等をうたっていますので、そういったものを取り入れればということだと思います。ありがとうございます。

戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 同じく資料4-2の2ページ目のところのTGの値ということで、資料2-17について

というところの5名がTG値の上昇ということだったようなのですが、この5名については、食事の影響と考えられるため問題ないとあるのですが、このデータを見ると、確かに急にぼんと上がっているのもあれば、上昇傾向にある人もあり、後観察のところでもしそういう食事の影響があると考えられるのであれば、例えばもう一度測定し直す必要はないのでしょうか。

○消費者委員会事務局 回答といたしまして、1名の方が高かったものですので、ここに後観察で再度値を測定いたしまして、そのときの値が、たしか163ぐらいに下がっているというようなデータの回答をいただいております。

○阿久澤部会長 木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 食生活を改善するという視点からすると、食生活が乱れている人はだめだというのは、何か本末転倒のような気がします。すごく中性脂肪が高くなるような人に対しても下がるという概念でないといけないのに、高くなっているからそれを除外するという判断、その原因が食事の影響があったからという理由だとすると、除外するのはおかしいのではないかと。そういった事例、症例も含めて評価をするという姿勢が必要なのではないかと思います。いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 寺本委員、どうぞ。

○寺本委員 インクルージョンクライテリアとしては、恐らく高目の方というので、そこは私はそのうであるべきでないかと思うのです。そうでないと、お薬になってしまいますのでね。ただ、これを見ていると、試験をしている最中に上がってしまった人などを言っているわけですね。ですから、先生のおっしゃっているとおりで、これを除外するというのはすごく本末転倒というか、その方たちを数値が乱れるから切ったというような感じですね。それは私はおかしいと思います。

○久代委員 消費者庁が示したガイドラインで、試験の組み方で選択基準と除外基準をあらかじめ決めておいてITT解析しなさいというのが、公表されているのではないですか。それに則って試験が行われていれば問題ないと思います。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 一部補足いたしますけれども、今回の2-17に関しましては、確かにこれもちっと問題はあるのですが、実は食事調査の結果が一緒に出されておまして、それを見ながらの判断というところが、これをよしとした一つの理由になっております。

○阿久澤部会長 消費者庁、どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど久代委員から御指摘のあった点なのですが、消費者庁において、現行の試験計画においても試験計画書に統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化しなさいとありまして、原則はこれに従ってやっていただくというところになります。実は、まだ発出はしていないのですが、特定保健用食品の次長通知の改定に御意見をいただいたと思うのですが、そちらでは事前に試験計画書については公開データベースに登録をすることと、今後の申請品目に限るところではあるのですが、そういう対応をとっていきたいと思っておりますので、今後はしっかりそういった計画を立てていただいた上で、それに準じた試験結果、解析というものを行って、そういったデータを先生方に御提示できるように努めてまいりたいと思っております。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

では、よろしいでしょうか。

木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 2-17の6ページのところに、この試験における除外基準というものが明確に示されています。そこには今の試験中に上昇した者は除外するというような項目は見受けられません。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 除外基準のところでございますけれども、試験実施報告書でございますが、除外基準の中に、その他、試験責任医師が被験者として不適正と判断した者という項目がありまして、そのところで除外をしているという形になっております。

今回審議結果につきまして、今回の回答で、医師の判断により解析対象からの除外を決定したとしての記述が複数見られることに対しまして、審議を行った委員から、担当医師が判断するのではなくあらかじめ基準を決めておくべきではないかという意見があったことにつきまして、申請者に対して申し添えはしてあります。新開発食品評価第一調査会は、試験を行う場合は恣意的判断が万が一にでも行われない状況を整える目的で、あらかじめ試験計画書に解析対象者からの除外条件もできる限り詳細に定め、その規定に従ってデータの取り扱いを決定すべきであると考えということとを申し添えるという内容を申請者宛てに審議結果としてお渡ししております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

久代委員、どうぞ。

○久代委員 試験の方法に問題はあるかもしれませんが、難消化性デキストリンが関与成分であり、今後は簡易的な審査に移行することが検討されている成分でもあり、今回はそんなに厳しくしなくてもいいかなという気は個人的にはしております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。今後の課題とするような内容のことが多く指摘されましたが、本件につきましては、了承するというところでよろしいでしょうか。

それでは、この審議結果について確認したいと思います。よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 御審議いただきました「コカ・コーラ プラス」と「スプライト エクストラ」につきまして、了承いただいたという形でよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 ただいまの報告につきまして、何か御質問はございますか。よろしいですね。