

《 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) 「葛力茶 烏龍茶風味」

「葛のウエスティー 紅茶風味」 (株式会社 東洋新薬)

○大野座長 それでは、次の品目ですけれども、「葛力茶 烏龍茶風味」「葛のウエスティー 紅茶風味」について御審議をお願いいたします。

それでは、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 よろしくをお願いいたします。

こちらの2製品、「葛力茶 烏龍茶風味」と「葛のウエスティー 紅茶風味」、これは風味違いになりますので、「葛力茶 烏龍茶風味」の審査申請書概要を御用意いただけますでしょうか。こちらのハードファイルになります。

○大野座長 よろしいですか。

それでは、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、タブの1、表示許可申請書の写しをごらんください。申請者は東洋新薬株式会社、商品名は「葛力茶 烏龍茶風味」「葛のウエスティー 紅茶風味」となります。

番号は振っていないのですけれども、6ページ目をごらんいただければと思います。7番、許可を受けようとする表示の内容といたしましては「本品は、体脂肪やお腹の脂肪に作用する葛の花エキスを含んでいるので、お腹の脂肪が気になる方、お腹周りやウエストサイズが気になる方、体脂肪が気になる方、肥満が気になる方に適しています。」となっています。

続きまして、次のページをごらんください。一番下のほうに10、栄養成分の量及び熱量といたしまして、関与成分としては葛の花エキス（テクトリゲニン類として35mg）となっております。1日摂取目安量が1袋2.5gとなっております、この中にテクトリゲニン類として35mg含まれているということとなっております。

次のページをごらんください。12番、摂取をする上での注意事項といたしましては、「多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。」となっております。

食品形態は葛の花エキス加工食品となっております。

それでは、資料4をごらんください。こちらの1枚紙で、消費者委員会事務局に御用意いただいた資料になります。こちらは既に許可を受けております「葛のめぐみ」と今回御審議をいただく2品目の比較表となります。こちらは「葛のめぐみ」と一部原材料を変えておりますけれども、基本的には1日摂取目安量当たりの関与成分量については変更はございません。「葛力茶」につきましては、緑茶エキスパウダーを烏龍茶に変更しております、さらに烏龍茶の香料を追加しております。こちらにつきましては、賞味期限が「葛のめぐみ」は24カ月だったものを、12カ月と変更となっております。

その右となりの「葛のウエスティー」につきましては、緑茶エキスパウダーを紅茶エキスに変更いたしまして、紅茶の香料を追加しているというものになります。こちら賞味期限についてはさらに短く

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

6カ月という設定がされております。

なお、こちらの「葛のウエスティー 紅茶風味」は紅茶エキスとなっておりますけれども、この詳細を見ますと、環状オリゴ糖が若干含まれておりまして、1袋2.5g当たり0.75mgの環状オリゴ糖が含まれております。

栄養成分表示の一番下にカフェインの含有量ということで、未測定のため不明となっておりますが、先ほどの「葛力茶 烏龍茶風味」の資料の中に、先日申請者よりカフェインの含有量の検査結果をいただきましたので、この場で御説明させていただきたいと思っております。

一番上のものが烏龍茶とありますので、こちらが「葛力茶 烏龍茶風味」の検査結果になります。100g当たり3mgのカフェインを含んでおります。1枚めくっていただきまして、こちらは「葛のウエスティー 紅茶風味」の試験結果となります。こちらは100g当たり6mgとなっております。最後、3枚目をごらんいただくと、これが「葛のめぐみ」の試験結果となりまして、100g当たり86mgとなっております。実際に製品間の差というのが10分の1近くになっているということはあるのですが、「葛のめぐみ」においては100kg当たり緑茶エキスパウダー6kgに対して、今回の2品目については0.2kgとかなり少量になっておりますので、カフェインが10分の1以下になっていたとしてもそこまでおかしい話ではないかなと考えております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いたします。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、先生方からいただいているコメントを説明していただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 資料1をごらんいただけますでしょうか。

山岡委員からコメントがございます。1.4、用量設定試験でございます。ここは肥満傾向者及び軽度肥満者はBMIが20~30となっているが、他の部分では軽度肥満者はBMI25以上と定義している。定義の表現を統一されたい。

また、この結果で、BMIが24より大きい男性のみを解析対象とした結果として、サブグループ解析をしているようであるが、あらかじめプロトコルに記載されるのかを含めてこの根拠を説明されたい。

最初のBMI20~30につきましては、恐らく通知の健康的に意外と血圧の高い方、体脂肪の方でございますけれども、ヒト試験のところにおきましては、BMI23~25未満の正常高値、軽度でございますけれども、肥満度が1度までの方が一応25~30までとなっておりますので、この方が多分該当になっているのかなと思っております。

次、めくっていただきまして、1.5、3の試験方法でございます。□□を無作為に2群に割りつけた後で、CTスキャンの結果により30名を抽出させ、□□を対象として二重盲検並行群間試験を実施したとあるが、割りつけ後に30名を除いたのであれば、ITTの原則に従い、130名を解析対象とした分析をプライマリ解析とすべきと考えられる。30名を中止させた中止基準はプロトコルにどのように設定されていたのか。ITTの原則に従った解析について言及されたい。

このことにつきまして、後ろの書類のところでございますけれども、このようなファイルでクリップでとじたもので「葛のめぐみ」というものが資料の上に置いてあると思っております。よろしいでしょうか。

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野座長 よろしいですか。

では、お願いします。

○消費者委員会事務局 これは書いてありますように、第98回食品安全委員会新開発食品専門調査会指摘事項回答書で、平成26年6月27日に開催しました新開発食品調査部会で申請者から御提出された資料でございます。これにつきまして、まず、1つ目の青い附箋のところですが、山岡委員と大体同じような内容の指摘をしており、それについて回答を東洋新薬がされております。ページ数は21になると思います。

このときの回答といたしまして、試験計画段階で各群15名ずつ摂取前のCTスキャンの結果により中止させるプロトコルを設計しております。各群15名の抽出者の判断基準としては、□□という基準を設けております。

2枚目の青いところを見ていただきますと、それが試験実施計画書でございます。そのピンクのところの18ページ目のところでございますけれども、ここが試験デザイン及び試験実施スケジュールとなっております。2枚目のピンクのところを見ていただきまして、21ページ目でございます。被験者選抜までの流れというものが規定されております。最後になりますけれども、26ページ目、16におおのの被験者の中止基準が記載されております。

このような試験計画を採用した理由としましては、被験者の被曝を配慮し、スクリーニング検査においてCTスキャンを実施していないためですという内容の回答でございます。

次に、試験結果につきまして、試験完了者は100名、解析対象者は97名としているが、3名を解析対象から除いた理由について説明されたいということでございます。これにつきましては、青い附箋で最後でございます。3ページ目でございます。これにつきましては2ページ目のところでございますけれども、指摘事項の1-2パラ目でございますが、解析対象から除外された対象食品摂取群の3名について、個別の中止理由及び回答書の添付資料3-1AのBにあるように、評価書の結果全てのデータを提出することとなっております。次の3ページ目の上のところの表2に、解析対象から除外された3名の解析対象除外理由につきまして記載されております。この被験者の規格基準につきましては、先ほどの青い附箋のところになりますけれども、計画書の28ページ目の一番上に、21-2、被験者の規格基準というのが記載されております。

次に、大野座長からのコメントでございます。全体として、既許可品の「葛のめぐみ」の申請の際に、作用機序や臨床効果についてよく検討されていると思いましたが、幾つか確認しておきたいことがありました。

1、許可表示について、具体的な事項が多く記載されているところが気になりましたが、今年の部会で承認されたばかりですので、そのときの議事内容を事務局に説明していただきたいと思っております。

2、緑茶エキスパウダーが以前は1日摂取量当たり150mg含まれていたが、申請品ではそれが除かれ、かわりに烏龍茶エキスあるいは紅茶エキスがそれぞれ5mg添加されており、緑茶に含まれるカフェインやカテキンは大幅に減っている。それぞれ単独では臨床的に有効性を示す量を下回っていると思われるが、申請品の活性成分であるテクトリゲニン類との共存による相互作用がなかったか疑問であった。しかし、添付資料1-13、1-14のヒト試験では緑茶抽出物は加えられていなくても有効性が示されてい

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

た。

以上でございます。

○大野座長 2番目のところは、相互作用がどうなのかと聞こうと思って、途中まで書いていて、文献を見たら添付資料1-13、1-14では活性成分だけで実験をやって作用が認められているということなので、それに気がついて最後の文章を加えたので、ちょっと文章が変になっていますけれども、私はそういうことで、相互作用については気にしなくてもいいのかなと思ったところです。

それでは、先生方の御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 既に許可品があるので今さらこういうことを言うのは問題かもしれないのですけれども、許可表示の中の文言が「脂肪が気になる」とか、「お腹周りやウエストサイズ」「体脂肪」といっばい書いてあるのです。これだけ書けないことはないのですが、多く書けば書くほど消費者の人は多分読まないと思います。もう一つは、既に許可されているので、ちょっと問題かもしれませんが、例えば資料1-15で12週間摂取しているのです。体重が74キロから1キロ低下している。これが有意だと言っているのです。肥満の人が摂取して効果があるということは間違いないのです。

同じのが資料1-14も体重75kgの人が12週間摂取して内臓脂肪が低下していることが示してあります。一方、過剰摂取の試験、資料2-22、これでは3倍量を4週間摂取しても影響はない。その対象者というのは体重が62kgぐらいなのです。言いかえたら、肥満ぎみの人が摂取すれば効果はあるけれども、そうでない人が摂取しても効果がないというデータなのです。そうすると、今の表示のところ、ウエストサイズが気になる方に、と商品のところを書いてあるのですけれども、これだとダイエットを希望するような女性の人が太ってもいないのにこういう製品を使う。それは効果が全くないというケースがある。私は誰がとるかというのをもう少し明確にして、例えば肥満ぎみの人がというほうがまだ消費者の人が理解しやすいのではないかと思います。ほかの製品も全部そうなのですけれども、大体正常人には3倍量を摂取させても効果がなくて、安全だったと言っているのです。それはそうかもしれませんが、普通の人があってもほとんど意味がないものを普通の人があつても可能性はある。表示のところはもう少し考えたほうがいいのではないかと思います。ただ、既に許可してあるので、ちょっと悩ましいところだと思います。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

私も同じような気持ちがあつて、内容はちょっと違いますけれども、こんなに細かく幾つも挙げるのは、今までの許可表示のつくり方と違うなと思ったのです。しかし、これは今年になってから部会でこういう表現でいいということになったのですね。ということで、1年もたたないうちにこれを変えろとは非常に言いにくいなど。ほかの特保のものと比較し、書き方のバランスが悪いのですけれどもね。

ということで、今ここで言っても、部会のほうでもとに戻されてしまう可能性があるから、部会のほうでもう一度審議していただければいいと思うのです。

○梅垣委員 もう一ついいですか。資料の2-21という資料で、試験開始前の体重のデータは書いてあるのですが、試験をした後の体重のデータがない。こういう試験をやるときは体重とか身長をはかるの

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

は簡単ですから、多分控えているはずですがけれども、そのデータがどうも見当たらない。できたらそのデータが欲しい、見たいと思います。

○大野座長 差しかないということですか。

○梅垣委員 2-21の体重のデータで、試験をした後のデータがないのです。試験開始前のデータはありました。社内データですがけれども。

○大野座長 わかりました。

○梅垣委員 多分影響がなかったのではないか。だから出していないのではないかという気がするのですが、もしあったら出してもらったほうがよい。当然、こういう試験をして、体重を量っていないということはあり得ないし、身長はそんなに変わらないですから、体重のデータがあれば、この現象がもう少しはつきりするのではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。それはないはずはないと思うので。

お願いします。

○消費者委員会事務局 資料5のほうに既許可品の表示許可に関する部会での審議をまとめているので、御紹介させていただいてよろしいでしょうか。

○大野座長 お願いいたします。

○消費者委員会事務局 既許可品は、座長からお話があったとおり、今年になってから許可をされたもので、消費者委員会の審議状況は、平成25年に第一調査会を通った後、食品安全委員会で2年ほど安全性について議論がされていたものです。食品安全委員会の安全性評価後、去年8月に部会で議論し、9月に答申を出しました。その後、消費者庁のほうで少し時間がかかって3月に許可が出たという状況です。その去年の8月の部会での議論をまとめたものが資料5です。当時の議論としては、このごろは作用機序を書いて、どういう作用があって、どう効果があるのかと表示するのが主流なので、そのように書く方がいいのではないかという御意見が幾つも出ました。

ただ、作用機序について、それが書けるほどはつきりはしていないという議論がありまして、現在の許可表示になっています。

実際の議論部分の概要を2つ目の●のところでもまとめております。1つ目の○のところを読ませていただきますと、「体脂肪やおなかの脂肪に作用する特徴があります」、これは申請時の許可表示にあった表現なのですが、その表現がどう作用するかがこの許可表示に書かれていない。論文では抗肥満作用について説明がされているが、許可表示は脂肪にどう作用するかが書かれている。この状態だと、消費者はいろいろ勝手にイメージしてしまうのではないか。他の製品のように作用の内容を具体的に書くものがないのではないかという議論が進められました。

その次の○のところでも、今の表現だと、脂肪に作用する特長がありますというのが強調表示のように見えてしまう。この表現部分を変えていただければこのままで使えるのではないかという意見になりまして、このままの表現だと、おなかの脂肪に作用する特長がある葛の花エキスの働きにより云々みたいな文章で、穏やかな表現なのだが、作用する特長がありますと言い切ってしまうのはいかがかということで、そこの部分は修正されました。

3つ目の○ですがけれども、最近許可されたものだと、○○という作用がある関与成分を含んでい

ますという言い方が多いが、その言い方をすると、この製品ですと、本品は体脂肪やおなかの脂肪に云々する葛の花エキスを含んでいるので、何々の方に適していますという言い方になると思うという御意見が一つありました。

1 ページ目の最後ですと、作用をもう少し具体的に書きたいと思って、申請書類を見直したが、作用機序のところでは肝臓における脂肪合成抑制とか、脂肪組織で脂肪分解を促進するとか、熱産生を高進することで、葛根湯も熱産生を高めて冷え性に効くと言っている。だから、こういう熱産生を促進するとか、脂肪分解を促進するということが多分本質なのではないかと思うが、今回の申請書にはその評価は提出されていない。それで書けない。曖昧であることは確かだが、今のところ書けるのはここまでぐらいかなという議論になりました。

同じような御意見がいくつかありまして、2 ページ目、裏面の一番下の○のところですがけれども、特保に関しては厳密な作用機序まで求めていなかったと思う。例えば血圧を下げるペプチドが関与成分とされている食品があり、作用機序としてアンジオテンシン変換酵素を阻害することが示されているが、降圧作用をそれで説明できるかは不明である。動物実験などで降圧作用の全てではなくても、ある程度作用が無理なく推論できれば認めてきた。この食品についても、体重が落ちる、あるいは体脂肪を減らすことは確認できているので、提示されている関与成分が動物試験などからその機序して無理のない範囲で推測できるのであれば認めればよいのではないかということで、今回、この許可表示で答申を出したという経緯でございます。

部会としては、言い切り型みたいなところはやめるべきだと、そこまではこの申請内容では書けないだろうという論旨で話が進んだと認識しております。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

梅垣先生、よろしいですか。

○梅垣委員 作用機序は、あくまでも考えられるものであって、確定はしていない。今まで作用機序が出てきましたけれども、どういう作用機序があるかというのは、有害な影響、例えば薬との相互作用とか、そういうものを想定する場合に、作用機序がわかっていると、それを回避する方法があるからというので、資料としては出してもらっている意味もあると思います。けれども、許可文言にまで入れるというと、曖昧なものを入れることになりますから、それは後で問題になると思います。

もう一点、先ほどと同じですけれども、気になる方というのが実は非常に曖昧です。みんなダイエットをしたいから脂肪が気になるというのは、太っていない人でも、太っている人でも同じです。そのところが曖昧なので、例えば先ほどの肥満ぎみとかに表示をすれば、この商品を使う対象者、消費者が明確になります。それを明確にしたほうがまだ誤解がないと思います。何とかぎみとか、気になると思ったら、みんないろいろ気になりますから、それこそいろんな想像をしてしまいます。私はそのところ、薬との関係もありますから、どこまで書けるかはわかりませんが、なるべく対象者、誰がとったときに効果が期待できるかというのをより明確にしたほうが問題は起きないと思います。

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野座長 お願いいたします。

○消費者委員会事務局 梅垣先生がおっしゃることはごもっともです。ただ、ここ2年ほどの議論の中では、作用機序は推測にすぎないので余りはっきり書くべきでないという議論の延長で、気になる方という程度で表現はとどめたほうがいいのではないかとということで、そういう表現にさせたものもあります。そういう議論も一方ではあり、かつ、この商品に関しては、初めての御審議ではなく、1年以内に消費者委員会として適当との答申を出しているものですので、事務局としてはこれを直せというのはなかなか難しいのではないかと考えております。後ろについている申請書類が何か変わったというのならいいのですが、全く同じもので、原材料のところの一部差しかわったという状況でございますので、ここをどう考えるかはかなり難しいと思っております。

○大野座長 梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 おっしゃるのはわかります。わかるけれども、どこかでこれを変えないと、このままずるずるいったらこの制度はだめになります。何らかの対応を今後考える上で、こういう事例があって、拡大解釈されるからこうしようという事例を積み重ね、何かをしていかないと、例えば今、特保が非常に変な表示をしているから取り締まろうという動きがありますね。でも、特保以外にむちゃくちゃな商品があるわけです。それを取り締まらないで特保を何か取り締まるというのは方向性としては妥当かどうか私は疑問です。だから、特保の許可をしたからそのまま受け入れるのではなくて、許可をするけれども、ある程度問題が出てきたらそこで改善策を考えて、将来に生かせるようにしておかないと特保がだめになる。前に許可したから何もしないというようになったら、それだ単に何もしていないことだから、私はどうかなと思います。

難しいのは理解していますけれども、ある程度今後の対応でこういう課題があるからこうしようというのは把握して対応していくのが、ここで審査している意味があるのではないかと思います。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 ちょっと消費者庁の意見を聞きたいと思うことがございます。実はこの製品に関しては、OEMで違う会社さんが売り出すということで、つい最近、消費者庁が再許可をしており、その再許可の際のパッケージがあります。話によると、その表示がこの申請品の表示に近いようです。梅垣先生がおっしゃるように、このパッケージのキャッチコピーは誤認を招く可能性があるのではないかと御懸念があるのもわかるのですが、ただ、行政としてのメルクマールがあって許可する、しないというのは変わると思っていますので、消費者庁の意見をぜひ事務局としては聞いてみたいと思います。

○大野座長 いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど消費者委員会事務局からお話があった件でございますけれども、ことしの10月20日に再許可申請というところで、「葛のめぐみ」の商品名を変えたものというところで「葛の花茶」「ウエストケア」「腹脂茶」という3商品を、申請を受けて10月20日で許可を行っております。

この中でも、同じようにウエストサイズが気になる方というところでキャッチフレーズが書かれた商品がございます。こちらに関して言うと、許可表示の中に、当然ながら「ウエストサイズが

気になる方」というところがありますので、ここの表現についてはいたし方ないかなど。ただ、デザインについてはやたらくびれがイメージできるような図柄とか、そういったものについては、もともと特保というのはダイエットを目的とするものではございませんので、デザイン系のもは修正をしていただいて許可をしたという経緯はございます。

ですので、基本的には許可表示の内容から外れない、あとは誤解を招かない、梅垣先生がおっしゃったような、対象がはっきりしないというところがございますので、どういった方が、痩せていても体脂肪が高いのよねと言って飲まれる方は当然いらっしゃると思いますので、その部分については消費者委員会の建議でもございましたとおり、消費者にどのような情報提供をしていくのかというところがございますので、その部分を含めて今後の業務のやり方を考えていきたいと思っております。

○大野座長 事務局はそれでよろしいですか。

○消費者委員会事務局 ありがとうございます。

○大野座長 梅垣先生がおっしゃった、健康人、一般的な人は対象ではない。軽度の方とか、それに近い方が対象だというのは確かにそのとおりで、そういう人にしか効いていないわけですね。今までの製品はみんなそうですね。森川先生がよくおっしゃるのもそうですね。3倍量をやっても効果が出ていないではないかというのがよくありますね。でも、そういうものでも、軽度の方かそれに近い方だけが対象者です、という表現には全部していませんね。それは特保の定義として皆さんにわかってもらわないといけないのではないかと思いますので、表示に今から全部入れろということも難しい。

○梅垣委員 それは重々承知しています。前からこの委員会に関与しているので、その点は理解しています。一つのやり方としては、これは全体的な話ですが、消費者の人は特保がどういうものかほとんど理解していない。だから、特保はこういうものだという事例として、例えば体脂肪が気になる人という表示の製品は、実は肥満ぎみの人が摂取して効果が得られたのですよとか、血糖値の場合は血糖値が高目の人が摂取して効果が得られた、血圧だったら高目の人が摂取して効果が得られたということで、普通の人が多くとってもほとんど変わりませんよということ、消費者に普及すれば、今、表示を直さなくても対応できると思います。

それは一つの案であって、いろんな対応方法がある。今これを変えなければいけないとは私も思っていないのです。変えられたら変えたほうがいいのですけれども、ちょっと無理ですから、それは今後何らかの対応策をとったほうがいいという意味で発言をしています。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。今の御意見への状況を御説明いたしますと、消費者委員会は4月に建議を出して、特保の制度について見直しをということで、消費者庁に対応を求めています。10月末に対応報告がちょうど提出されたところで、消費者委員会の本会議が、その対応で十分足りているかどうかということの検討を始めたところがございます。12月の初旬になると思いますが、公式の場で消費者庁から説明を聞き、それについて公式の場で議論をすることになります。その中で、今、梅垣先生がおっしゃったような、周知が足りているのか、今後、どうやって

周知をしていくのか、消費者の理解が本当に足りていると思っているのかということを確認してまいります。消費者委員会として何もしないということをも申し上げているつもりは全くなく、申しわけないのですが、この製品をこのタイミングで変えることは難しいですが、制度全体の話としては、今後も取り組んでまいりますので、その点、御理解いただければ。

○大野座長 全体としての話はそれでよろしいのではないかと。仕方がないと思っていただけと思うのですが、この品目自身で、特に表示が「ウエストサイズが気になる方」と、そういうところまで立ち入って書いてあることがちょっと書き過ぎかなという気がしますね。

先ほど私が申し上げたことですが、許可されたばかりですぐに変えろとか、そういうことはこの調査会としては言いにくいかな。ただ、そういう意見があったということは部会でもお話しさせていただいて、部会でも結局結論としてはしばらく仕方がないということになると思うのですが、この品目独自の問題点もあったのだということも挙げさせていただいたらいかがでしょうか。今までだったら「脂肪が気になる方」程度ですね。「体脂肪が気になる方に適しています」でおしまいになっている。

それでは、この件についてはそういうことでよろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。山岡先生のコメントについて議論が終わっていませんけれども、まず、山岡先生の御意見について、かなりのところが今までの議論でしていただいているということもありますので、今までの審議での議事の内容というのは直接山岡先生に見ていただいても問題ないものですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○大野座長 こういう資料を出していただいて、一度そういう議論をしたのだということも山岡先生に見ていただいて、了承していただけるかどうか。さらに何か追加のコメントが必要かということも伺うということはいかがでしょうか。

森川先生、お願いします。

○森川委員 山岡先生が指摘された用量設定の根拠とか、あるいは梅垣委員が指摘された事項は私もこの資料を読んで非常に気にはなったのです。実は用量設定試験については、この資料の概要版のところに、ヒト試験では、用量設定を資料1-14をもとに検証試験として1-15をやったと書いてはありますが、この資料は非常に読みにくい。安全性の試験の長期のほうは、梅垣先生が言われたように、有効な結果が出ている場合は、非常に強調されているのですけれども、過剰用量摂取のほうは有効性が示されていないので、さらっと書いているという感じです。

本来は、ここに提出された試験実施計画書のように、しっかり臨床試験の結果がわかるような形で資料を出していただいたほうが良いのではないかと思います。結果は見たのですが、はっきりはしていないがこれでいいかなと思ったのですけれども、そこが明確でないので、山岡先生も同じところが気になって指摘されていると思います。

○大野座長 前回の審議のこの資料を見ていただいて。

○森川委員 これを見ていただければ。

CTの結果を除いていますが妥当でしょうか。もちろん被験者の方は被爆するわけですが、

○脇委員 ちょっとイレギュラーなプロトコルかな、余り見ないプロトコルかな、と思うのですが、後から除くということなので。でも、実施計画書にそれが明示してあるということであれば、それにのっとったということで、順当な手順を踏んであり、了承していいのではないかと思います。それから、省いた人たちの比較もデータとして出しておられるので、特に偏った人を特別省いたというわけでもなさそうですので、それはそういうプロトコルで実施したということによろしいかと思えます。

○大野座長 もし、これから始める試験だとしたら、このようなCTによる除外規定というのは好ましくないということ。

○脇委員 後から省くのは好ましくない。CTのデータを見て省くということはちょっと、本来ならばCTを撮って、それを診断基準に含めて、ある基準以上の人を対象にして始めるというのは普通だと思うのです。だから、本当に15人ずつが、ある基準値以下になるかどうかとかわからないので、ばらつきはやってみないとわからないところがありますので、本当はこういうプロトコルは、結果として本当に腹腔内脂肪がある程度以上の人だけを対象にやったという試験にはなりづらいのではないかと思います。

○大野座長 今後行う場合には、こうしたほうが良いと、そういうコメントは出せるのですか。そういう意味では、こうしたほうが良いというのは、私は言葉が思い浮かばないので、脇先生があったらちょっと案を出していただければありがたいのですが。

○脇委員 また山岡先生とか森川先生に御意見をいただいたほうがよろしいかと思えます。

○大野座長 お願いいたします。

森川先生、よろしいですか。

○森川委員 山岡先生にもこれを送って頂いて、御意見を頂くのが良いのではないかと思います。

○大野座長 山岡先生にコメントをいただいたら、その後はどうでしょうか。全面的にオーケーだったらいいですし、脇先生が言われたように、問題とか、山岡先生が新たなコメントを出していただいたら、先生方に確認していただいて、よろしければ出すということによろしいですか。

○消費者委員会事務局 そうしますと、扱いとしましては、山岡先生にお送りをして、御確認をいただいた後で、追加のコメント等があれば、先生方にお知らせをして、御意見を伺う。その全てを座長に御報告して、扱いを決めていただくということでしょうか。

○大野座長 そうですね。それでよろしいでしょうか。今の問題ですね。

○消費者委員会事務局 一旦座長預かりという形で、何もなければ部会のほうに先ほどの意見を付けて送るということによろしいでしょうか。

○大野座長 そういうことによろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

ほかにこの「葛のウエスティー」と「葛力茶」について御意見ございますでしょうか。

○森川委員 済みません、この資料は基礎資料として持っていても良いですか。

○大野座長 では、それを見ていただいて、またおかしなことがありましたら、森川先生もコメントをいただければありがたいと思います。

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 梅垣先生の先ほどの2-21のデータというのはよろしいですか。

○梅垣委員 多分はかっていると思ったので、どこかにあるか探したのですがけれども、見つからなかった。それは出していただいいておいたほうが私はいと思います。普通、試験をしたら体重はわかりますね。初期値を控えていて、なぜ実験後ではからないのかというのが私は不思議だったので。あるはずですから出していただくというのでいいと思います。

○消費者委員会事務局 それは出していただいて、先生に見ていただく。

○梅垣委員 それが申請書類に入って入れればいいと思います。

○大野座長 論文だったら取捨選択というのがあるかもしれませんが、こういう臨床試験とか毒性試験は全部データを出すものですからね。それを出してくれるようお願いしてください。ほかにございますでしょうか。

それでは、「葛のウエスティー」と「葛力茶」について、両方あわせた審議について、これで終了ということよろしいですか。

ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは、後で先生方にコメントを確認していただくところが場合によってはございますが、本日の審議の対象になった品目については終了ということになりますけれども、事務局、よろしいですか。