

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「エクサライフコーヒー ダブルサポート」 (株式会社ミル総本社)

○大野座長 それでは、本日の審議に入りたいと思います。まず最初に「エクサライフコーヒー ダブルサポート」の継続審議をお願いいたします。

回答書を申請者からいただいておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 お配りした資料2をごらんいただけますでしょうか。「エクサライフコーヒー ダブルサポート」第一調査会の審議経過でございます。平成27年2月5日に諮問。平成27年4月6日、平成27年6月1日、平成27年10月26日の第一調査会で審議を行っております。

今回、第26回第一調査会における指摘事項と回答の概要につきまして説明をさせていただきます。指摘事項は2点ございます。1といたしまして資料1-10及び1-11に関して、資料1-10で14名、資料1-11で10名と脱落者が非常に多いので、各試験の有効性の確認のため、最大の解析対象集団及び試験実施計画書に適合した集団の個別データを提出されたい。回答書は、机の上に配付させていただきました。この書類で回答としまして、それぞれの資料が提出されてございます。

指摘2は、本申請品については脂肪の吸収と糖の吸収に関する試験を同一試験で行っておらず、また、脂肪及び糖の吸収が同時に抑えられたというデータが示されていないことから、同時に効果をもたらす根拠はない。キャッチコピーの「1杯で2つの働きがあるコーヒー」には両方の効果があるような印象を受けることから、「1杯で」という言葉は除かれない。回答は、1杯という言葉が削除いたしますという回答でございます。

その他といたしまして、申請者より指摘事項2での回答とは別に、自主的に変更した許可表示見本の提出がございました。回答書の13ページ目をごらんください。エクサライフコーヒー ダブルサポート変更事項新旧対照表というものがございまして、その後ろに表示見本の修正案が添付されています。

ここで自主的に修正された表示見本に対して事務局が気になった点といたしましては、上記の指摘事項を発出後、当委員会は許可表示やキャッチコピーの表現がエビデンスで示されている範囲におさまっているかの確認を強化しており、結果、全申請品に対し許可表示やキャッチコピーを言い切り方にしないことを求めるとともに、ダブルクレームの申請品の許可表示については、効果ごとに文章を2文に分けることを求めております。エクサライフコーヒー ダブルサポートについては、これらに関する確認を行っていないことから、自主的に表示された表示部分に対しまして御意見をいただければと思っております。

修正が必要となったケースの取り扱いでございますが、今調査会で指摘を出さず、部会に意見をお伝えいたしまして、許可表示内容について議論をいただき、部会の委員の御意見を踏まえ、消費者委員会として指摘事項を発出したいと思っておりますが、いかがでございますでしょうか。

許可表示につきましては、机の上に配付させていただきました特定保健用食品一覧表という参考

### 第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

資料がございます。その62ページをごらんいただけますでしょうか。上に脂肪&血糖値とございまして、一番下の5番目のところでございますけれども、許可を受けた表示内容といたしまして、「食品は食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで、血中中性脂肪の上昇を穏やかにするので、血中中性脂肪が高目で脂肪の多い食事をとりがちな方の食生活の改善に役立ちます。また、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにすることで、血糖値の上昇を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。」このような内容で今はなっております。これは参考でございます。

次に、資料1をごらんいただけますでしょうか。申請品に対する委員からのコメントでございます。まずエクサライフコーヒー ダブルサポートにつきまして、森川委員よりエクサライフコーヒー ダブルサポートの指摘事項の回答について、「資料1-10と資料1-11の実験計画書に適合した集団のPPSのデータを示されているが、解析結果が示されていない。PPSでの解析結果においてもフルアナリシスの解析結果を支持する結果であれば問題はないが、結果が異なる場合は解析除外によって解析結果にバイアスは生じていない、また、解析除外とするしっかりした根拠を示すデータが必要であると考えます。

回答書では、他の論文で同じような割合の除外が報告されているとしておりますが、理由には当たらないと考えます。」

追加で机の上にお配りさせていただきました1枚紙の資料があると思います。大野座長からのコメントでございます。「指摘事項1については、特に意見はありません。許可表示について「糖の吸収を抑えます」を「糖の吸収を穏やかにします」に変更されたい。」

説明は以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、まずコメントをいただいた先生から説明をいただきたいと思います。森川先生、御説明していただけますでしょうか。

○森川委員 そこに書きましたことは、会社から回答書としてデータが示されたのですが、白黒印刷だったので、赤字で示されてある除外例が具体的には分かりませんでした。もう一つ、実は申請したときの論文の内容をチェックしたかったのですが、手元になかったのをそれを見ることができなかったので十分なことは言えないので、一般論しか書きませんでした。本来、除外するのであれば、その除外が結果には影響を与えていないということを示す必要があると思います。除外した場合にバイアスが生じていない、あるいは妥当な除外が行われているということなのですが、それは前にもあったものが3ページの回答書にあります。不十分ではないかと思えます。それが私の意見です。

○大野座長 ありがとうございます。

統計解析にお詳しい山岡先生の御意見も伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。

○山岡委員 手元に資料がなかったので確認はできていませんが、前回の報告ではPPSの結果しか示されておらず、FASの結果は記されていないため、バイアスがないかについて確認するためFASの結果を求めたことだったと思うのですが、森川先生の回答では逆に記載されているかと思わ

れます。

○森川委員 手元に資料がなかったので、そうですかね。もともとののは。

○山岡委員 もともとPPSの結果が提示されており、除外が多かったのでバイアスの問題が指摘されたので。

○森川委員 済みません、山岡先生のご指摘のとおりです。コメントの文章では逆になっています。申しわけありません。書いているときに、もとの論文を見たいなということが頭にあり、プリンタも故障していて、コメント文の最終確認を怠りました。申しわけありません。そのとおりです。

○大野座長 コメントの表現を変えたほうがよろしいですか。

○森川委員 そうです。すいません。ひっくり返してください。

それについてはいかがですか。

○山岡委員 確かに回答ではデータは示されているのですが、解析結果は提示されておらず、変わりがなかったということだけは書かれています。したがって、どう変わりがなかったかというのが把握できませんでした。

○大野座長 それはどうしましょうか。意見としては含めた解析をしてくださいとお願いする。それで変わりがなければどうかを確認したいと。

○山岡委員 解析結果も提示してくれということによろしいかなと思います。

○大野座長 それから、森川先生の御意見の中に、除外とするしっかりした根拠を示す必要があるという御意見もございましたけれども、それも出したほうがよろしいですか。

○森川委員 前に例がありましたが、抜かないデータでも同様に結果が認められていれば、それはそれでいいわけですが、もし結果が違ってしまえば、根拠を示す必要があると思います。

○山岡委員 前のときもそうだったのですが、除外するという場合に除外基準などが初めからきちんとプロトコルに書かれているかを確認するために、プロトコルの提示をお願いしていたわけですからそのところがきちんと説明できているかどうかという問題だと思います。

○志村座長代理 たしか申請書の資料となった論文に、運動したとか、食事の規定、決まりごとを守っていなかったから除きましたということが書いてあったかと思うのですけれども、それではまずいのですか。

○山岡委員 つまり、どの程度恣意性が入らないでそれができるかということを示す必要があると思われま。順守していたというのがどの程度なら順守とするのか、操作的な指標が必要だと思えます。プロトコルには通常それが書かれているはずなのですが、そうでないと結果を見て変更できるという恣意性が否定できない可能性が生じます。できるだけそういうことは除外できるようにプロトコルには操作的な指標、指針を書いておくべきということで通常はなされていると思えます。

○志村座長代理 それは当初申請があった時期に、そういうことをこの調査会なり何なりでお示ししていなかったことがまずいということになりますか。

○山岡委員 そうですね。これまでどの程度のことでやってきたかというのがいつも議題に上りますけれども、本来の形ということに持って行くのであれば、前回からプロトコルもきちんと出していただいてということをお願いしていると思えます。そのときにプロトコルの内容まで見る必要は

### 第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

あるかなと思いますが、ただ、どこまでということに関しては、一応こちらのほうは出てきてからしか見られませんので、そこは責任を持って業者のほうでやっていただくことになると思います。

○大野座長 ほかの先生は御意見いかがでしょうか。

それでは、これが再申請したのが27年10月、そんな前ではないですね。ちょっと苦しいですね。最近なるべく試験計画書も出してくださいとお願いしているのですけれども、このときそのような要請を出し忘れたのです。

○山岡委員 このときはまだ出ていなかったと思います。

○大野座長 このときは合わせた解析もしてくださいとか、そういう指示もしていないのですね。

○山岡委員 プロトコルのほうでPPSに基づいて行うとしてあれば、それと併せてセカンダリーとしてFASの解析を行うことにしてある、今はFASがプライマリとして取り扱いのが主流になっていると思うのですが、まずFASで解析をやって、PPSであったらどうであったかを記載するのが通常の臨床試験のまとめ方になっているとは思いますが。ただ、このときにそれまでの結果としてはPPSだけでも通っていたということがあったと思いますので、そのこのところの流れといいますか、その辺の違いというものがあったかもしれません。

○森川委員 3ページに理由は書いてあるのですけれども、運動量が違ったとか、睡眠不足で体調不調だったとか、そのようなことが書いてあるのです。除外基準は18ページのところに書いてあるのですけれども、しっかりした基準は書いてありません。除外に恣意性がないことを示す必要があると思います。FASのデータで有効であることが示されていれば何も問題はありますが、解析してみたら、除外に根拠があることを示す必要があると思います。

○志村座長代理 恣意性があるとすれば、ここでデータが取り除かれたものは、都合が悪いから仮に除かれたとして。その基準を守っていない方であってもデータを解析したほうには残っている可能性もあるということですか。恣意性というのはそういうことですね。

○大野座長 今回提出していただいた回答書には全例出ているわけですね。それで差異は出ていると見なせないのでしょうか。

○山岡委員 全例を使った解析結果が示されていない。こちらでやるわけではないですので、その解析結果もあわせて出してくださいことになると思うのです。

○大野座長 これは全例ではないですか。別紙1とか別紙2。

○山岡委員 データは出ていますけれども、それを使った解析結果が出されていない。変わりはなかったということしか書かれていなくて、どう変わりがなかったかというのが不明ということですか。

○大野座長 ただ、そこまでやれと指示していなければ、データを出せというだけの指示だと、そのデータを出しただけでいいだろうということになってしまいますね。

○森川委員 このコメントでは棄却と書いてありますが、除外として、この試験をやった実施機関で、今まで出した論文ではこれぐらいの除外率は普通でしたという理由が書かれています。

○大野座長 先生のおっしゃるように、ほかの論文で同じように起きていたからといって、それは理由にならないと思うのです。こういうデータを出せと言っていたので、データを出しましたと言われてしまう。さらにこれもやれとかいうのは言いにくい。

### 第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

○森川委員 根拠が不十分であるからエビデンスに基づいて示してくださいと要求すれば良いのではないのでしょうか。

○大野座長 回答が十分でないとか、そういう意見を出せばいいと思うのですけれども、今までこれを出せということがあり、それを出してきたら、それでだめだというのは言いにくい。

○山岡委員 FASのデータは回答として出されてきましたが、それを使った解析結果がまだ明示されていないので、そのところもあわせて追加として出してほしいということではよろしいのでしょうか。

○志村座長代理 FASの結果とPPSの結果が異なった場合はどうするのですか。

○山岡委員 そのときには、なぜそれが異なったかということについて、除かれた対象について十分検討することが必要になると思います。

○志村座長代理 それはデータとしては出ていますね。

○山岡委員 そうですね。データとしては出ていますが、その背景などこちらでは提示されたデータ以外についてはわかりません。そこもあわせてきちんと除外基準に基づいて除外されたということ、その除外された人というのがどういう特徴であったかということは、多分、分析のほうでは確認していると思うのですけれども。

○大野座長 そうすると、脱落の理由が不明確であることとか、全ての脱落例も含めた解析をしてほしいということ。大きな意味として、そういう2つの意見でコメントを出すということではよろしいのでしょうか。

○山岡委員 そうですね。プロトコルの計画書でプライマリの解析が、FASに基づいて行われたのか、PPSに基づいて行うこととして明記されていたのか、FASに基づいた結果というのも回答では変わりなかったということだけしか出ていないので、具体的なデータと解析結果を提示してほしいということです。

○大野座長 試験計画書を出してもらう必要はないですか。

○山岡委員 計画書は一応ここに出されてはいるのですが、そのところが明記されていないようです。

○大野座長 解析の方法が書かれていないということですか。

○山岡委員 プライマリな解析を何で行うかというのが見つからないので、もしかしたらどこかに書かれているのかもしれませんが。

○大野座長 いかがでしょうか。そういう追加のコメントを出すということについて、事務局の御意見を伺いたいと思いますが、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 はい。

○大野座長 わかりました。

私の意見としては、こちらから出したコメントで、そのとおりにやってきたのに、別のコメントを出すのはできれば避けたいと思いますので、コメントで脱落例の詳細について出してほしいということと、総合的な解析をしてほしい。そういうことについてのコメントを山岡先生と森川先生につくっていただけないでしょうか。

### 第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

○山岡委員 今、解析計画書がこちらの5ページにございましたので、資料1-11の統計解析計画書に解析対象集団の定義が書かれていまして、プライマリがFASとなっています。フルデータセットを用いたプライマリ解析を行う。セカンダリーがPPSと書かれていますので、それに基づいて解析されたと解釈できますが、出ていた結果は、論文ではPPSのほうの結果の記載だけだったように思います。両者に変わりがなかったというコメントがありましたけれども、どう変わりがなかったか具体的に示してくれということとは言ってもよろしいのではないのでしょうか。

○大野座長 いかがですか。文案をつくっていただけないのでしょうか。そうでないと微妙なところで意図と違ったコメントを出して、後で困ることになるといけないので。そういうことでいかがでしょうか。

○梅垣委員 異論はないのですけれども、ただ、その資料が出てきたときにどうするかというのはここで決めておかないと、だんだん引き延ばしとなります。ある程度ここまで出てきたらいいでしょうとするのか、もう一回求めるのかというのをある程度ここで決めておかないと、業者が対応しにくい状況になる可能性があります。この条件だったらいいですよというのをある程度考えておいたほうが良いと思います。審査を何回かしています。最終的な着地点というか、ここまで出てきたら認めましょうというものをある程度決めておいたほうが良いと思います。

○大野座長 総合的な評価をするに当たって、必要なデータを出してくださいということですね。その結果、脱落例も含めたデータ解析をして有意差がなかったということになって、脱落例を除く理由が不明確だったら、それはだめだということになるのではないですか。明確で納得できるようになったらいい。そういうことだと思うのですけれども。

○梅垣委員 それだったら私は座長一任で、それを確認されてオーケーを出すとかにしたほうが良いのではないかと思います。

○大野座長 そういった形でよろしいですか。座長一任と言っても統計の問題なので山岡委員と森川先生の意見を伺って確認ということになりますけれども、よろしいですか。では、そういうコメントを出して、注意して見ていただいて、コメントをいただいて判断いただくことにします。事務局からもそういう形で申請者に説明していただけるとありがたいです。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○大野座長 もし納得できなかったらだめということでもよろしいですね。それでは、そういうことにさせていただきます。

次のコメントに行ってもよろしいのでしょうか。次のコメントは、この品目自体、私が出したのは最近、難消化性デキストリンによる血糖値の上昇阻害ということに関しては、糖の吸収を抑えますという表現は避けているのではないかと。ゆっくりにすることはあると思うのですけれども、そういう許可表示にも最近なってきたので、そのようなほうが良いのではないかと考えたところです。血糖値の上昇についてはAUCとかそういった面では少なくなるのかもしれませんが、吸収を抑えるというのは言い過ぎではないかと思えます。

先ほどこの説明で事務局としても許可表示の表現の仕方については御意見がありました。キャッチコピーを言い切り型にしないとか、ダブルクレームの場合は文章を2つにするとかです。最近の

### 第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

委員会では、そのようにしているところですので、そのようにしていただかなければいけないのではないかと思うのですけれども、これについては今までの審議で許可表示について指示を出さなかったところもあるので、こういう意見が出ていますよということを申請者に連絡していただいた上で、部会で具体的な審議をしていただいたほうがよろしいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

それでは、そういった形でいきたいと思えますけれども、事務局は問題ないでしょうか。

○消費者委員会事務局 許可表示につきましては、大野座長からコメント等がございましたので、そこにつきましては部会に御報告し、そちらでまた御審議をいただき、事務局として申請者に指摘事項を発出するという形にさせていただきたいと思えます。

○大野座長 それでは、そういうことでこの品目についての審議は終了したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございました。