

《 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】

(3) 「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)

○長田部会長代理 それでは、次の審議に移ります。部会長、ここからまたよろしくお願ひします。

○受田部会長 長田部会長代理、ありがとうございます。申しわけありませんでした。

それでは、3番目、新規審議品目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、この審議に移ってまいりたいと存じます。新規審議品目ということでございます。

まず消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料4をごらんください。申請品目はエクサライフコーヒーダブルサポート、申請者はミル総本社となります。食品形態は粉末清涼飲料。許可を受けようとする表示の内容は「本製品は、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、また、糖の吸収を抑えます。よって血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにします。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪や血糖値が高めの方や気になる方の食生活の改善に役立ちます」というものです。

関与する成分と量は難消化性デキストリン（食物繊維として）5.0g、一日当たり摂取目安量は1包7.5gとなっております。

右側は既許可品として、血糖の気になりはじめた人のフィットライフコーヒーというものがございます。こちらとの相違点は3点ございまして、1点目が許可を受けようとする表示の内容。既許可品は血糖値のみについて記載がございましたが、申請品は血中中性脂肪の文言も含めてダブルクレームとして申請がなされているものとなります。

2点目、関与成分量が5.0gであったところ6.9g、一日摂取目安量が既許可品は8.5gのところ申請品は7.5gとなっております。

以上となります。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、次に調査会での審議状況などの御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 お手元の資料5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に係る審議経過でございます。この品目は、平成27年2月5日に諮問されまして、4月6日の第22回の第一調査会で審議いただきまして、その後、昨年5月29日の第37回第一調査会まで延べ4回の調査会で御審議いただいております。この4回の調査会で指摘が出されてきたわけですが、その指摘の内容ということについて概略を説明させていただきます。

このものは血中中性脂肪と血糖値のダブルクレームをしたいという商品でございまして、それぞれヒト試験を新たに行いまして、その資料を添付しております。それが資料ナンバーで言いますと1-10と1-11になるわけなのですが、この試験の結果をまとめる際に、14名あるいは10名というやや多めの脱落者がいたということで、この点につきまして何回も調査会で指摘をいただいております。

ります。

この試験の結果につきまして、この脱落者の人たちがどういった人たちなのか、どういった人たちが途中で試験をやめているのかきちんと説明しなさいという御指摘、それから、途中でやめた人が当初決められていた試験計画書の除外基準にきちんと基づいて除外されている人なのか、その点をきちんと示しなさいということ。

それから、この人たちを除外する前のFASと除外した後のPPSそれぞれで解析して、両方の解析結果に大きな違いがないということをきちんと示しなさいということが指摘として出されております。

それとあわせてまして試験実施報告書あるいは試験実施計画書、解析計画書、各被験者の中性脂肪あるいは血糖値の変化量、そういったものの個別表も提出しなさいということが延べ4回の調査会で指摘として出されております。

延べ4回指摘が出されておるのですけれども、指摘の内容、回答の内容については重複する部分もございますので、本日は最初の第22回、最後の第37回、この2回の調査会での指摘とそれに対する回答書というものを、ここのピンクのファイルにファイルしてお手元にお配りしております。

このファイルのオレンジの耳をめぐっていただきまして、第37回の調査会に対する回答というところをごらんいただきたいと思います。下にページ数をふっておりますけれども、2ページ目と3ページ目になります。

2ページ目のほうが、中性脂肪上昇抑制試験についてのPPSとFASの解析結果が示されております。上がPPSについての結果、下がFASについての結果になります。PPSのほうでは摂取後2時間、3時間、4時間、6時間と計4回の測定を行っているわけですけれども、4回のうち3回で有意な差が認められているという結果が示されております。FASでは1回ですけれども、有意差が認められたという結果になっております。

同じような傾向というか結果は右側、3ページ目の血糖値上昇抑制試験でも得られております。これらの結果から、申請者はPPS、FASそれぞれの解析結果に大きな違いはないと結論づけております。

これが4回目の回答でございまして、それまでの指摘に対する回答のまとめになるような部分になるものかと思っております。この内容で調査会のほうは座長に御確認をいただきまして、御了承をいただいているということでございます。

それから、今、申し上げましたのは試験内容についての指摘とその回答ですが、もう一点、第26回の調査会で表示について御指摘が1点出ております。それにつきましてはオレンジのファイル、申請資料の概要版のイをごらんいただけますでしょうか。イの耳のついたページと、もう一枚めぐっていただきますとA3横長の大きな表示見本があるかと思っております。ここにコーヒーカップが書かれておまして、その上に「脂肪の吸収を抑える」「糖の吸収をおだやかにする」と書かれておるのですけれども、申請された当初はこの上に「1杯で2つの働きがあるコーヒー」と書かれておりました。この部分について、これは余り適切ではないのではないかという指摘がございました。申請者からはこれを削除するという回答がなされまして、今ごらんいただいている表示見本、この形に

なっております。

過去の調査会で出されました指摘については以上なのですけれども、もう一点、表示につきましてきょうの部会で御審議いただきたいことがございます。

資料5の最後のページをごらんいただけますでしょうか。このものは血中中性脂質と血糖値のダブルクレームの商品なのですけれども、試験は1つの試験で2つの効果を確認しているという内容ではなく、中性脂肪は中性脂肪、血糖値は血糖値、別のヒト試験で確認をしております。そうした場合、許可表示文言も血糖値に関する部分と血中中性脂肪に関する部分、これは2つに分けた許可表示文言にするようにということが、この調査部会でこれまでも指導されているところかと思いません。現時点ではエクサライフコーヒーにつきましては2つの文章に分かれておりませんので、その辺、修正を指示するのかどうかということをお検討いただきたいと思えます。

もう一点、糖の吸収、脂肪の吸収ということをおっしゃるのですけれども、この表現につきまして御検討いただきたい点がございます。今は「糖の吸収を抑えます」「脂肪の吸収を抑えます」どちらも吸収を抑えるという表現になっております。糖の吸収、脂肪の吸収ということに関しまして、これまで許可になっている特保でどのような表現がなされているかということを確認いたしましたところ、脂肪につきましては「脂肪の吸収をおだやかにする」というのはゼロで、「脂肪の吸収を抑える」というのがほとんどであった。逆に糖につきましては「吸収を抑える」というものはございまして、「糖の吸収をおだやかにする」という表現がほとんどの品目での許可表示文言でございました。

これまでの許可品目はそういう状況だという中で、今のエクサライフコーヒーは「糖の吸収を抑える」「脂肪の吸収を抑える」となっておりますが、このままでよろしいのかどうか御審議をいただければと思います。

もう一点、これに絡んでですけれども、この表示見本のキャッチコピー、先ほどのコーヒーカップの上ですが、こちらは「脂肪の吸収を抑える」「糖の吸収をおだやかにする」という文言になっているわけです。このキャッチコピーと現在の許可表示文言とは合わない部分がございますので、この辺の整合性をどうするかということについても御意見をお願いしたいと思えます。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、この新規審議品目に関して審議をしてみたいと思えます。

今回、新規の品目でございますので、調査会の志村座長からまず補足をしていただいで、それからよろしいでしょうか。お願いいたします。

○志村委員 こちらについては調査会での審議の経緯というところをごらんになっていただくと、前調査会、第一調査会で審議をさせていただいて、その座長預かりというところに関しては大野委員が当時座長でございましたので、よろしいですか。

○受田部会長 では、大野委員、よろしくお願いたします。

○大野委員 平成29年当時、私が座長を務めていましたので、私から報告させていただきます。

これについての調査会での説明は、今、事務局から説明して下さったとおりで、問題になった

のは脱落者が非常に多くて、その脱落者を抜いたデータの記載だけが記載されていた。脱落者も含めて解析するという計画書になっているのに、その結果が出ていないということもありまして、それを出していただくべきだ。その上で判断すべきだという議論がございました。その指摘に基づいてデータを出していただきました。それを見ると効果が弱いところもありますけれども、有意差が認められましたので、委員の先生方が認めてくださったということでございます。

ダブルクレームに関する表示については、今までに合意された表現がありますので、それについて合わせていただきたいということ。ただ、表示についての細かいところは調査会ではなるべく審議しないで、部会でお任せしたほうがいいのではないかという考えもありまして、こちらにお伺いしたいというところです。

それから、メカニズムに対しての表示に関しては、そのいきさつが書いていなかったのですけれども、脂肪の場合には食物繊維、難消化性デキストリンを摂取したときに、脂肪の糞中排泄がふえているという証拠がたしかあったと思うのです。それで吸収を抑えるという表現が使われるようになった。しかし、糖の場合にはそれがないので、それを入れるのは望ましくないと判断したと思っています。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

調査会で先ほど御報告いただいたように、都合4回にわたって御審議をいただき、専門的なお立場で特にヒトスタディーに対する脱落者をめぐってのFAS並びにPPSとの関係性について、しっかりと御議論いただき、問題がないという結論に至った内容でございます。

そして、特にポイントはこれから御議論、また、御意見を賜りますけれども、ダブルクレームに関しての表現の仕方、そして、最後に大野委員から補足をしていただきましたが、「おだやかにする」という表現と「抑える」という表現に関する科学的な根拠との関係性に関して今、御説明をいただきました。特にこの2点が中心かと思いますが、それ以外の部分も含めて新規案件でございますので、ここからは委員の皆様から自由に御発言をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

今村委員、お願いいたします。

○今村委員 この2つの実験の有意差について確認をしたいのですけれども、私は統計を専門とする人間として、これは有意差があると言うのでしょうかというのが極めて悩ましいところではないかと思っております。

クロスオーバー試験の場合、脱落した人に一定の方向があると確実にもとの結果が変わってくるわけですし、今回、FASとPPSということで、脱落も含めた場合と含めない場合でかなり差がありますね。脱落群を含めると差がなくなるという傾向なので、クロスオーバーで外れていく人が厳格な条件に当てはまらないために脱落していくということなので、もともとこれが効きにくい人が外れていくという現象そのものを追いかけているので、その人たちだけを外したときに有意差があるということに若干疑問があります。

では、これは有意差がないと言うのかというと、それは統計学的にないとも言えないというところ

ろで、非常に悩ましいと思います。ですのでこれはもう一度、投げかけさせていただくという形で御議論をいただければと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

資料の中に統計解析を施して、PPSとFASそれぞれ中性脂肪と血糖値の上昇抑制をタイムコースとして解析しておられます。さらに有意差の検定の中で5%有意水準もあれば1%で有意であるというところも見てとれるわけですが、これに関しての解釈あるいは脱落者を含めてのクロスオーバーの見方について、御異議というか問題点を指摘していただきました。

これに関しては、恐らく調査会でもかなり踏み込んだ議論があったように聞いておりますけれども、もう一度、大野委員から今の今村委員の御指摘に対してお答えをさせていただけますでしょうか。

○大野委員 一応、脱落例については試験計画書にこういう場合は脱落する、除外するというような規定がございまして、それに基づいて除外していますので、これについて初めから有意差が出るような方向で脱落したとか、そういう意図があったとは認められないということです。全部含めた場合に差はほとんどないというのは事実でして、3ページ目を書いてありますけれども、見たけれども、脱落例という初めから決められた条件で脱落を除いた場合には有意差があるということで、認めざるを得なかったということです。

○受田部会長 恐らく調査会においても、恣意的に脱落者をピックアップしているとかいう懸念について、この2つの統計データとその必然に関してかなり申請者に疑問を呈し、そして、それに対するお答えを何度も受け取って解釈をしていったという結論かと思っております。今、大野委員から補足をしていただきました。

○今村委員 恐らくそうなのだろうというのはよくわかるのですが、この結果を初めて見た人間としては違和感を感じざるを得ないです。例えば2/4ページにあります中性脂肪の結果。これは2時間後群から6時間後群なのですが、2時間後、3時間後、4時間後に有意差があったものが、3時間後だけの有意差になっておりますし、血糖のほうも30分後、60分後、120分後に有意差があったのが120分後だけになっていて、セレクションバイアスそのものなのです。セレクションバイアスと最初の規定、これは全部有意差がなくなったらクロスオーバーの失敗という整理だと思うのですが、有意差が残っているということで、それをどう解釈するのかというのが非常に微妙な問題です。クロスオーバーそのものがこういう問題があるので、このダブルブラインドの方法は常に批判にさらされているやり方なので、その悪いところが見てとれていて、それを科学的に評価しろというのはなかなか難しいです。ですので最終的にここで、これは有意差があるでしょうとお考えいただけるのだったら、私は異存ありませんけれども、初めてこの結果を見た統計屋としては、一言申し上げたいということでもあります。

○受田部会長 ありがとうございます。ここ新開発食品調査部会で最終的な確認をし、また、広い視点でこの申請に関して御審議をいただくわけでございますので、また新たにござんいただいた疑問に関しては、しっかり整理をしておかないといけないと思います。

一方で、今村委員もよく御存じのとおり、専門的なお立場として調査会でまずしっかり議論をしていただいた、その内容がここに出ていることも事実でございますので、この点は重く受けとめつ

つ、最終的に御判断をいただきたいと思います。

実際にもし今のような疑問点がこの部会で発出されるようなことになると、基本的にはヒト試験のやり直しぐらいの大きなお話になっていく可能性もあると思います。ですからそういう点もお含みおきいただきながら、この商品について委員の皆様の御意見を賜りたいと思います。いかがでしょうか。

○久代委員 難消化性デキストリンに関しては既に血糖、中性脂肪についても幾つかの食品が上市されています。本食品のコーヒーが中性脂肪に対する効果を抑制するようなものはないと判断されるのであれば、全例を解析対象にして、有意差がと出ていますので、認めていいのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。久代委員からコメントをいただきました。

ほかの委員の皆様いかがでしょうか。志村委員、お願いします。

○志村委員 これは経緯としてはPPSで出てきたデータがあって、それに対して脱落というか除外例がとても多かったということで、そこを丁寧に説明してくださいということがあったと思います。そこで除外例を含めた形での解析をしてくださいということで、こういった解析結果でありました。そういったときに、第一調査会としてはPPSで出てきたデータであってもよろしいのではないかと判断になるわけで、こちらの上のデータを見させていただいて、下は参考データという形で取り扱ったことだと思います。ですからもし厳密にやるのであれば、ヒト対象臨床試験についてはFASでやりなさいということを示すとか、そういう方向へ進んでいかなければいけないのかなと思っています。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

PPSのデータをというところで、ですから繰り返しになりますけれども、FASのデータからの脱落者に関しての恣意的なことがないということを調査会で確認し、ですからPPSの有意差をもって調査会としては有意な差があるところになられたというふうに補足をしていただきました。

ほかいかがでしょうか。もしヒト試験の有意差に関してほかに御意見がないようでしたら、まずは調査会での結論を尊重するという方向かと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

あとほかのダブルクリームの話あるいは「抑える」とか「おだやかにする」というヘルスクレームの表現の方法、このあたりがさらに議論のポイントかと思いますが。いかがでしょうか。

もし提案をさせていただくとすると、ダブルクリームに関しては先ほど事務局からも御説明がありましたし、また、これまでの特保に関して、ダブルクリームについてはヒト試験自体が同一条件を使つての試験であることがそもそもの前提になるべきであるという点から考えまして、これは2つのヒトスタディーが独立して展開をされた結果であるということなので、それを区切って表現をすることが適切ではないか。この提案に関していかがでしょうか。まずその点について委員の皆様、御異論ございませんか。ありがとうございます。

そうしましたら、資料5の最終ページにございますダブルクリーム品に係る許可表示文言については、脂肪の吸収と糖の吸収に関する試験を別試験で行っているということで、許可表示文言を区

切って修正を図るように働きかけをする。これが1点、まずこの部会での結論になるかと思えます。

続いて、糖の吸収、脂肪の吸収の「おだやかにする」という文言と「抑える」という文言に関して議論をしてみたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。先ほど大野委員から補足をいただきましたが、「脂肪の吸収を抑える」というのはエビデンスとして糞便中への経口摂取した脂肪が排泄をされていく、それが恐らくコントロールに比べて有意にふえていくということをもって排泄を抑える。これが表現として適切であるという扱いになっている。一方で、糖のほうはそれこそ標識したブドウ糖を経口摂取して、その排泄を観察するとかいうことがなされなければ、同様に「抑える」という表現はエビデンスとしては不十分であるということになるのかもしれませんが。そういった点でそこまでのエビデンスがなければ、抑えるという表現は適切ではなく、「おだやかにする」というレベルにとどめておくという取り扱いが、これまでの経緯だったのではないかと拝察いたします。

いかがでしょうか。もしこれ以上の御意見がないということであれば、事務局から調査部会へ申し送り事項というふうに書いていただいております調査会での提案、すなわち「糖の吸収を抑える」という表現については「おだやかにします」と修正すべきであるという点。また、脂肪の吸収については、これは従来「おだやかにする」という表現がないので、旧来の表現を参考にしつつ「抑えます」というふうに修正を働きかけるという提案でございますけれども、そういう提案の仕方でよろしいでしょうか。では、松永委員お願いします。

○松永委員 この文言を見ると、糖の吸収を抑えます。よって血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにしますというような言葉があります。その後が「食後の中性脂肪や血糖値が高めの方や気になる方の食生活の改善に役立ちます」となっていて、2つ一緒になっているのですが、何が何を指しているのかというのがよくわからないし、かなり混乱しているように思います。

先ほどの「糖の吸収をおだやかにします」ということの問題もありますし、「血糖値の上昇をおだやかにします」というこの文言をどうするかということもありますし、後半の「中性脂肪や血糖値が高めの方や気になる方」ってどちらがどちらなのかということなのです。論文を見ると、血糖値は確かに健康な方の値におさまっているのに、「気になる方」でもいいかなと思いますが、中性脂肪の場合には120~200の方を対象にして試験がしてあって、これが疾患ではないけれども、一般の人にも適用できるというような捉え方をしている数字なのかどうか。私はわかりません。そのあたりがかなり混乱して、ここに詰め込まれていて、なおかつパッケージともいろいろ矛盾が出てきているという状態なので、ただ分けなさいというだけではなくて、そのあたりをきちんと厳密にちゃんと整理しなさいということを行ったほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○受田部会長 ありがとうございます。

よりわかりやすく、それから、対象者を明確に。この2点に照らしてみると松永委員からのコメントのように、これは併記されているので、連続して書かれているので非常にわかりにくいという点はごもっともだと思います。

この申請品に関する許可を受けようとする表示の内容については、2つの項目を分け、かつ、対

第45回新開発食品調査部会 議事録

象者を明確にということ申請者に指導していき、そして、恐らく今、松永委員からございましたように「高めの方」「気になる方」で、この「気になる方」というのは例えば中性脂肪は「気になる方」ではなく「多めの方」ですよね。では血糖値は「高めの方」で「気になる方」ではだめなのかという点については、第5次の1回目の新開発食品調査部会においてもさまざま御議論いただき、たしか血糖値という1つのインディケーター的なものについては「気になる」という表現はあり得るというお話があったかと思うのですけれども、そういうところも含めて申請者によりわかりやすく、適切に文言を修正していただく旨、こちらから指摘をさせていただくということかと思っております。ありがとうございます。

山田委員、お願いします。

○山田委員 私もその意見には賛成です。仕組み上、タイトルで私がおもしろいなと思ったのは、エクサライフコーヒードブルサポートですよね。これは難消化性デキストリンが関与する成分ですから「おなかの調子を整えます」というものも基本的には将来的には試験をやればあり得る。そうすると、仮定ですよ。エクサライフコーヒートリプルサポートというものが新しく申請者から出てきて、そして許可されるようなことになれば、一般消費者から見ればこういう形、こういう形、こういう形で3本で言ってあげるほうが適切ではないかと感じますので、今の御意見でよりわかりやすいように区切ってやったほうがいいのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

将来的に難消化性デキストリンの場合には、もともと「おなかの調子を整える」という機能があるところから発しておりますので、今のお話も十分あり得る話かと思っております。

では松永委員。

○松永委員 もう一点、この話を持ち出すと今までの審議とも関係してくるかもしれないのですけれども、消費者として違和感があるのは、中性脂肪については脂質41g食べて、この結果、効果が出ていますという形なのです。それから、血糖値については炭水化物122gを食べてこの結果が出ています。それぞれの試験があって、それを分けましょうというのは科学的にはそうなのですけれども、ダブルサポートというふうに書かれていると、多くの人は両方一緒にというふうにこの名称から受けとめてしまいます。表示で幾ら分けてあっても、そのようにはなかなか受けとめられないという現実があります。

さらに脂質41g、炭水化物122gを食べる食事というのが実際にどういうものがあるかということ、そうそうないのです。外食産業がエネルギーとかいろいろな栄養成分を公開しているので、それで調べましたら、例えば大手の牛丼屋さんの特盛りクラスでこの両方を満たすというような状況なのです。ほかの定食屋さんでも大体相当なボリュームで御飯と肉とかを食べることで、やっこの量を両方満たすような状況です。

その現実があって、一方でこういうダブルサポートで両方効きますよと言われる消費者の受けとめとのかなりの乖離があるというのが非常に気になります。今までの特保も一部の科学者の方が批判しているように、相当な脂肪食を食べて中性脂肪を抑えるというような結果を出しているではないかという批判がありながらも、今まで認めてきた経緯がありますので、これからすぐにどうこう

ということはないのですけれども、これだけの違いが炭水化物と脂質で両方重なっていて、一般の方が食べる御飯ではそうそうこんな事例はないという中で、両方効果がありますよ、ダブルサポートしますよと言われた時の一般消費者の受けとめと実際との間の余りに大きな乖離というのは、今後ちょっと検討していったいいのかなと。私は消費者に誤認を与えるような表示であってはならないと思いますので、誤認の1つのポイントとして、これはこれから検討していったいいのかなと思いました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、松永委員から御意見というかコメントをいただいた内容に関しては、1点はダブルサポート、先ほど山田委員からダブルから今度はトリプルへという話も含めてコメントをいただきましたけれども、品名にダブルがつくと同時にという印象を与えかねない。それが誤認につながっていくのではないか。このダブルに関しては、これまでの特保に関してどういう商品名があって、このダブルについてがどういうふうに使われているか、後ほど消費者庁からもお話をお聞きしたいところです。

一方で、中性脂肪と糖質、これはヒト試験での実験条件として41gとか122g、もしこれ同時だったそれだけでも1,000kcal超えるというぐらいのメニューになりますけれども、今回の場合は同時ではないので、脂肪だとして41gで400kcalぐらいでしょうか。それぐらいのカロリー数、122gの炭水化物でも600、700ぐらいですので、そういった意味では現実的な話ではあるのかもしれませんが、食生活の改善につながっていくかどうかということも含めて、そもそも問題提起をしていただいた。この商品に限定される話ではないかもしれませんが、ダブルの部分はこの商品にかかわってまいりますので、少し情報をいただきたいと思いますが、消費者庁としてはどうでしょう。ダブルという表現に関しては。

恐らく調査会では、こういった表現については議論の俎上に載っていない可能性があるのですが、既存の商品との照合ということになるのではないかと思います。もし情報がありましたらお願いいたします。あるいはこのダブルヘルスクレームというか、2つを同時にやっていないので1つずつで分けて書くというような議論があったときに、もしかするとこういったダブルというような商品名と関連して、この部会や調査会でも御議論があった可能性もあると思うのですけれども、志村委員、お願いします。

○志村委員 たしか第一調査会でダブルという名称がついて上がってきたものがございまして、それについては第一調査会のほうから御意見をお返ししたように思っているのですが、取り下げられた品目だったかどうかですけれども。

○受田部会長 事務局からお願いします。

○消費者委員会事務局 途中でとまっている段階ですけれども、ただ、多分、志村委員が今おっしゃられたのは商品名の頭にダブルがついていて、それが余りにも強いイメージを与えるのでよろしくないのではないかとということで、ダブルを後ろに持ってくるのだったら既に許可されたものにもそういう名称があるので、後ろだったらよろしいのではないかとということで指摘を出し、申請者の

第45回新開発食品調査部会 議事録

ほうもそれで納得したという経緯があったと私は記憶しております。

○受田部会長 ありがとうございます。貴重な情報をいただいております。

つまり、後ろだったらいい。

○消費者委員会事務局 そのものはそういう結論になったと思います。

○受田部会長 これは前に来ている。

何か消費者庁からコメントをいただけますか。お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 今、消費者委員会事務局から御発言いただいたとおり、現行のダブルクレームのものの商品名がどうなっているのかについて、御紹介をさせていただければと思います。

お配りしております参考資料の63ページに、脂肪&血糖値と右にタイトルがあるものがいわゆるダブルクレームで許可されている商品になります。一番左端に商品名がございまして、先ほどから御説明がありましたけれども、例えばからだすこやか茶Wとか、パインファイバーWといったように、商品名の最後にダブルがついているというものが一般的であることから、頭よりは後に持ってきたほうがいいのではないかという議論になったと承知しております。

○受田部会長 ありがとうございます。

3番の賢者の食卓ダブルサポートを参考にすると、こういったエクサライフコーヒーダブルサポートというのも出てくるのでしょうか。既存の商品名との整合というか、そこからこれは使えるというふうに申請者側は考えて、先ほど御議論のあったダブルを後に持ってくるというのが傾向として異なってきているということをお話しているのかもしれないです。

いかがでしょうか。ダブルクレームという表現も含めてなのですけれども、志村委員、お願いします。

○志村委員 これは許可表示との絡みだと思うのです。ですからこちら今、申請が上がっているものと「食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、また、糖の吸収を抑えます」という形で書かれているけれども、この表現というのは不適切ではないかと思うのです。糖の吸収を抑えるから、これこれの方に適していますという書き方をして、また別に脂肪の吸収については別途書いていただくというような表現がよろしいのかなというぐあいに思うというのが1つ。

あと、こちら「吸収を抑えます」という言い切り型になっていますね。「抑える」あるいは「おだやかにする」というのは、あくまでもこれまで許可表示文の途中で機序の説明的に使われてきたところだと思うのですが、これが「抑えます」という形で断定的になっている。これは切り取ってくればキャッチコピーに使ってもよろしいという話になってしまうのかなと思うので、これを明確にどういう方に勧めるかというのを書いていただいてということにすれば、ダブルという問題も多少はやわらいでくるのかなと思っている次第です。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

これまでの議論のところまで2つを明確に分けるということと、作用機序も含めて対象者を明確にしていって、誤認のないようにということもここはしっかり指摘をしてみたいと思います。

一方で、あとはそういった形で表現をしたときに、この商品名、ダブルサポートでいいのかなとい

う点については、多分この部会の委員の皆様もいろいろ御意見がおありではないかと思うのですが、いかがですか。このままでいいという考え方も先ほどの賢者の食卓ダブルサポートというものがあるから。

石見委員、お願いします。

○石見委員 先ほどの63ページの3番の賢者の食卓ダブルサポートなのですが、この試験が糖の吸収と脂肪の吸収、一緒にやられたのだったらこれでいいと思うのですが、別々だったのかどうかというのがこの資料からは読み取れないので、もし別々にやっている試験で既にこういうものを出しているのだったら考える余地はあるかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

ということからすると、事例としても既に認められていて、上市されているものについてのヒト試験のデザインと、そのヘルスクレームとの関係性をしっかりと照らし合わせていかなければいけないということが御指摘として挙げられました。そのことが恐らく石見委員おっしゃられませんでしたけれども、もしそういう形でやってダブルサポートということであるとするならば、逆に今回の新規申請品目に関しては、それを外挿して同じようにダブルサポートという名称を付すことは適切ではないということにもなりますね。そういった点を含めて、恐らくきょうこれでそのまま認めるという方向にはなりませんので、指摘事項を挙げると同時に、一方で消費者庁にも少し情報を調べていただきつつ、それらを整理して指摘事項の中に並べさせていただくということで、ここまでの議論を反映させていきますとそうなるかと思うのですが、よろしいでしょうか。

○久代委員 本来こういう食品は、食後の中性脂肪あるいは食後の血糖が一定の基準値より高い人が対象として適切だと思います。しかし、対象は空腹時の中性脂肪あるいは血糖を参考に選ばれています。先ほど御指摘があったように脂肪負荷と糖負荷のどちらかでしか調べられていないので、両方負荷したときはわかっていないし、中性脂肪も血糖も高い人については調べられていない。そのことが消費者にきちんと伝わるような表現が望ましいと思います。この食品のダブルクリームを見たときに、脂肪と糖の両者が多く含まれる食品を食べても大丈夫なのだろうという誤解を消費者がしないような表記をすることが大切だと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

ヒト試験のデザインの問題と表現の問題、これを誤認させないように消費者として適した方、対象者にしっかりとその価値を訴求していかなければいけないという点での配慮をやらなければいけないというお話をさらにいただきました。この点、どういう形で指摘したらいいのかというのは、これまでの既存の特保と照らし合わせながら考えていかなければいけないと思うのですが、そろそろこれに関して結論として処理方法について確認をする段階に持っていきたいと思うのですが、大野委員、お願いいたします。

○大野委員 ダブルサポートについての意見は、最近、しばらくの間やっぱりおかしいというので変わってきたと思うのです。ですから古いときに、この制度が始まったころに承認された名前とか、効能、表示内容とか、そういうものは余り参考にしないでいただきたい。最近のものを参考にしながら考えていただきたいと思います。

第45回新開発食品調査部会 議事録

○受田部会長 ありがとうございます。

先ほど消費者庁から御紹介をいただいた63ページの許可日というのは、確かに23年とか24年、25年で、28年というのもありますけれども、結構前に許可された商品であるということを踏まえつつという御意見をいただきました。ありがとうございます。そういった意味では、調査会や部会での議論を先ほど大野委員から過去の経緯等をしっかりトレースしながら参考にしていくという御意見もいただきましたけれども、その延長線上にこういったところがどういうふうに議論され、今はどうすべきかというところで参考にさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○大野委員 過去のを今の考えに全部直すとか、名前を直すとか、表示を変えるということはやっていませんので、最近のもので判断していただきたいと思います。

○受田部会長 今の制度上ではそれはできませんからね。わかりました。

それでは、審議結果を整理させていく段階に移ってよろしいでしょうか。審議結果を整理し、処理方法について確認をしたいと思います。事務局、お願いできますか。もう一点ありますか。

○大野委員 別の部分ですけれども、よろしいですか。

1つは、先ほど臨床試験で問題になりましたけれども、今回の試験みたいに除外例がたくさん出るような試験、例えば血糖値の試験だと2割出ている。血中脂肪に関しては1.5割、そのように途中脱落がたくさん出るような試験は望ましくないという指導はできないのか。臨床試験そのものをきちんと管理すべきということを、消費者庁なり消費者委員会をお願いをしたいということが1つ。

もう一つ、今回見て気がついて、以前に気がつけばよかったのですけれども、エクサライフコーヒーと前回の既許可品と比較してみると、エネルギー量が前回は9.7kcalだったのが、今回は15kcalとなっているのです。これはなぜふえたのかなと思って調べましたが、どうも説明できないのです。糖分は少なくなっていますし、コーヒーの量は前回と同じ。難消化性デキストリンの中にももしかしたら消化されるものがあるかもしれないけれども、その量は減っている。どうしても説明できないので、どうしてかということをお教えいただきたいということです。食物繊維の含量も5.6から6.1とふえているのですが、難消化性デキストリンの数は減っていますし、コーヒーの量は同じということでどうしても説明できないということで、メーカー側に聞いていただければと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

ヒト試験の扱いに関しては、その除外の比率が多いことによって、これまた専門のお立場で今村委員にもお伺いしたいのですけれども、基本的に実験デザインをつくり、そして除外の対象に関しては具体的な基準を決めて登録をしていくというのが今のやり方かと思うのですが、そういう中で除外例が2割というのは主観的に見ても多いように思うのですが、そういったデザインをしてしまったこと、あるいはそのデザインで進めたヒト臨床試験そのものの適切さ等に関して、さらに検証していくことが逆にできるのでしょうか。

○今村委員 フレームだけから脱落者を予想するのはできないのですけれども、脱落者が多かった試験を失敗として扱って、それは結果として出せないと判断することはできるのではないかと思います。

今これだけたくさん脱落されているというのが普通では考えられないぐらい多いです。脱落され

た理由を見ていくと、体調が悪くなったという方も結構おられて、これを最初食べて体調が悪くなったのかと疑うぐらい多かったですし、でもそれをデキストリンでこんなことが起こるはずがないと考えれば、それはフレームの組み方そのものがまずかったのではないかと。

先ほど私の指摘の中でもクロスオーバーというやり方、同じ人を対照群として飲んだ後に今度、本物を飲むというのを2回やるという、このステップを踏むやり方に大きな問題があって、これは失敗しやすいやり方なのです。この場合に脱落がどれだけ多いかというのは非常にポイントとして大きくて、脱落した群が大体クロスオーバーでやると2回同じことをやりますので、学習効果によって何かが進む、もしくは厳しい基準を守れない人たちが外れるということであれば、明らかなバイアスになるので、外れた人たちの部分が特殊かどうかということを確認することで、このクロスオーバーのやり方が失敗したかどうか判定するのだと思うのです。

今回これを見ていると、失敗ぎりぎりまでいって、あとは感覚的に成功したと思うかというのは極めて感覚的なものだと思うのですが、失敗例が多かったものは差し戻すなり再実験なりということは考えてもらう必要があるのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。新開発食品調査部会においてこれを議論する内容かどうかというのは、それぞれの委員の受けとめ方があると思うのですが、今後このヒト試験、ヒトスタディーに関してのデザインのあり方であるとか、このFASのデータを求めていくことに関しては、これは非常に踏み込んだ指摘をされ、そして、そういったデータの持っている検証を調査会のほうでしっかりやられたということなので、私は個人的に見ても、特保の価値をある意味、特化することができるぐらいの検討をされたように思います。あとはヒト試験自体のクオリティーという信頼度に関しても一層議論をしていただき、そして、そのあり方についてより多くの事業者の方々にこういったヒト試験の議論の様子をお伝えいただければ大変今後の参考になるのではないかと思いますので、よろしく願い申し上げます。貴重な御意見ありがとうございました。

それでは、今いただいた御意見をもっともう一度、審議結果について、整理、処理方法について確認をしたいと思います。事務局お願いいたします。

○消費者委員会事務局 確認させていただきますけれども、今、表示に関して幾つかの御指摘が出されましたが、この品目につきましては回答が出てきた後、継続審議ということでよろしいですか。表示事項にかかわる御指摘だけではございますが、いかがいたしましょう。

○受田部会長 すみません、丸投げしてしまいました。申しわけありません。

今、事務局から提案をしていただきましたけれども、先ほどもろもろ御意見を賜り、ヘルスクレームの表現の方法であったり、2つに区切った後の対象者に関する表現の仕方も含めて、また、ダブルサポートという商品名についても、これで適切かどうかという御指摘もございましたので、こういった内容等を指摘しつつ、もう一度、継続で審議をさせていただくという扱いにしたいと思っておりますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

木戸委員、お願いします。

○木戸委員 表示の仕方ですが、参考資料の63ページの直近の平成28年7月15日許可日の表示の仕方というのが、2つに分けた1つの例になるのではないかと思います。古い24年とか、それは参考

第45回新開発食品調査部会 議事録

にせずに、直近にこういう議論があつて2つに分けましょうということで、脂質は脂質、糖質は糖質というような分け方になったのだと思います。それが参考になると思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

先ほど過去の事例を参考にする場合にということで、余りさかのぼり過ぎると適切ではないというお話をいただいておりますが、さらに今、木戸委員から、参考にすべきは一連番号の5番目、その28年7月15日付のこのクレームに関して参考にしてはという御意見をいただきましたので、今後、指摘していく際にはこれを事例に挙げつつ、申請者に改善を図っていただくように働きかけをすとして、それを踏まえてまた事業者からお答えが出てきたときに、継続で再び審議をさせていただくということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、事務局その取り扱いでお願いいたします。

○消費者委員会事務局 確認させていただきますけれども、エクサライフコーヒーダブルサポートにつきましては、御指摘のございました点について事務局でまとめ、部会長に御確認いただいた後、諮問者である消費者庁経由で申請者に伝えます。指摘事項に対する回答がございましたら、その内容を含めて引き続き調査部会で御検討いただくということでもよろしいでしょうか。

具体的な指摘の内容につきましては、事務局のほうでまとめて部会長に御相談させていただきたいと思いますが、ポイントといたしましては、まずダブルサポートという商品名。それから、許可表示文言を2つに分けるということ。2つに分ける際には対象者を明確してわかりやすくするなど、消費者が誤認することのないように配慮することということでもよろしいでしょうか。

もう一点、大野委員から御意見がございましたエネルギー量増加の理由について、これは問い合わせ、確認をするということで、指摘としてということではなしに。

○大野委員 確認していただければよろしいと思います。前のが間違いなのか、今回のものが間違いなのか、また、別の成分が入っているのか。

○受田部会長 今の点をお願いします。

それから「抑える」等の文言です。

○消費者委員会事務局 「吸収を抑える」「吸収をおだやかにする」に関しましては、「糖の吸収を抑える」という表現は「糖の吸収をおだやかにします」というふうに修正していただきたいということ。脂肪につきましては「脂肪の吸収を抑える」という表現のままで差し支えないということでもよろしいですね。

○久代委員 事業者に対する問い合わせですけれども、ダブルクレームになったときに脂質と糖質の両方多い食事でも大丈夫ですというような誤解を招かないように、表記を考えてほしいということをお伝えたいかがでしょうか。

○受田部会長 誤認がないようにということですので、そこは指摘をする際に少し工夫をしながら、私も最終的に確認を久代委員にさせていただきますので、ありがとうございます。

それでは、今、申し上げた複数点ありましたけれども、指摘をさせていただき、適切な対応が認められたときに再審議、継続審議をさせていただくことにしたいと思います。ありがとうございます。