

《 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) 「伊右衛門特茶 ほうじ茶」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

○志村座長 それでは、次の申請品ですが、サントリー食品インターナショナル株式会社「伊右衛門特茶 ほうじ茶」についてです。

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 資料1を御覧ください。商品名「伊右衛門特茶 ほうじ茶」、食品形態はほうじ茶、清涼飲料水となります。内容量は500ミリリットル、許可を受けようとする表示の内容「本品は、脂肪分解酵素を活性化させるケルセチン配糖体の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が多めの方に適しています」です。

関与する成分と量は、ケルセチン配糖体、イソクエルシトリンとして110ミリグラム、1日摂取目安量は「1日500ミリリットルを目安にお飲みください。」です。

右側、既許可品をお示ししております。「特茶」と「伊右衛門特茶」と2品ございますが、申請品との相違点は3点ございます。1点目、許可を受けようとする表示の内容、こちらが既許可品は「体脂肪が気になる方に適しています」というものを、申請品は「体脂肪が多めの方に適しています」となっております。2点目、原材料の配合割合について、本申請品はほうじ茶となりますので、原材料が緑茶葉からほうじ茶葉に変更しているところ。3点目、原材料で酵素処理イソクエルシトリン製剤、こちらがサンエミックST30というものを申請品は使用しておりますが、既許可品はST30とP15を使用しているというところでは。

既許可品の「特茶」と「伊右衛門特茶」のイソクエルシトリンのST30とP15の違いですが、賦形剤として使用しているデキストリンの使用量を変更しているというところと、イソクエルシトリンの配合量も変更しているというところの違いとなっておりますが、最終的に関与成分量としては、110ミリグラムを担保できる量を添加しているものとなっております。

以上となります。

○志村座長 どうもありがとうございます。

それでは、御意見をいただきたいと思えます。まず、こちらの事前のコメントということで、私も書かせていただいたのですが、本品は加温販売しないということでしょうかということでもあります。これについては、以前に加温販売するものについていろいろ検討させていただいたケースがあったかと思えます。この品物については、加温販売はいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 これは通常のコールド販売品ということでございます。

○志村座長 コールドということですので、私のコメントは特に問題ないということでしょうかと思えます。

あとは、順番は変わりますけれども、山岡先生からコメントをいただければと思えます。

○山岡委員 こちらのほうは特に内容量、成分量は変わっていないので、これまでの判断からは、

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

特に問題ないと思います。

○志村座長 ありがとうございます。

そうしますと、森川委員はいかがでしょう。

○森川委員 そこに書いたのですけれども、既許可品目とほとんど内容が同じなので、そういう意味では問題はないかなと思ったのですが、もう一度有効性の論文を見ると、大事なのはラベルの1-8と2-23の498ページです。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。森川先生のコメントに関する部分で、お手元の概要に1-8、2-23と書いてある資料がありますので、そちらを御覧になっていただきながら、森川先生のコメントをお聞きになるとわかりやすいかと思います。

○森川委員 よろしいでしょうか。1-8という論文です。ここで表2が一番有効性を示している大事な表だと思うのですけれども、これで確かに有効性が示されているのですが、表のコントロール、対照群の全脂肪面積と内臓脂肪面積が増えています。それも有意に増えています。この結果をどう考えるのかを知りたいと思ったのです。もちろんこうしたことは、偶然にも起こりえますが。今日、先に検討した品目では、ほぼ同じ内容の臨床試験をおこなっていますが、コントロール群でこのような変化もなく、以前に示されたデータより有効性は低くなっているかもしれませんけれども、差が示されています。一方、今回の論文に関して得られた結果をどう考えるのか、できれば知りたいと思いました。

脱落も、この論文では1割ぐらいですか、26名ぐらいが除外されています。安全性の解析では、この除外された人も含めて198名でやっているのです、既許可品目だから、今さらという感じはあるのですけれども、この結果をどのように考えるのか見解を知りたいと思いました。この脱落とも関係して、コントロール群でこれらの脂肪のマーカーが上がっているのとは関係があるのか、できれば見解だけは知りたいというのが私の意見です。

○志村座長 という御意見ですが、何か先生方で御意見等はございませうか。

○森川委員 さきに審議した品目などの場合は18年の論文なので、有効性に問題はあるかもしれませんが、脱落も1名ずつと、かなり妥当なやり方で結果が示されています。この論文に比べると古い試験ではあるが、試験結果をどう考えるのか見解だけは一応聞きたいと思ったのです。これが私の意見です。

○志村座長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 若干事務局から補足させていただきます。

まず、この資料なのですけれども、今、森川委員からもお話がありましたが、2012年に実施された試験でございまして、それ以降、関与成分の種類、量、同じ製品が幾つか申請されておるわけなのですけれども、いずれもこの資料が有効性の資料として添付された形で申請されまして、ここで御議論いただいて許可に至っております。

先ほど、有効性の解析と安全性の解析で、PPSとFASになっているということでもございました。それで、この試験の統計解析仕様書を取り寄せまして確認いたしました。その中に、まずFASについて、本集団は安全性評価項目を解析する集団とすると定義されております。もう一つ、PPSについて

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

は、有効性評価項目を解析する集団とすると試験改善の統計解析仕様書の中に定義されております。ですから、この解析仕様書にのっとった形でやっているということに関しては、問題ないのかとは思いますが。ただ、一つの試験の中でそういう使い分けというか、それが適切なかどうかについては御議論いただければと思っております。

○森川委員 試験の定義で記載されていても、除外が適切に扱われていなければデータの根拠がなくなってしまう。実際にデータはあるはずなので、どういうデータが出ているのか、またどう考えているのかを知りたいなと思いました。

この論文を読んでから、今日先に検討した品目の申請書の論文を見て、プロトコル、結果などを見て、試験はこういうものでなければいけないなと思いました。同じような試験をやっているものと比べると、古い試験ではあるけれども、問題はあると思いました。意見だけはお聞きしたいと思えます。

○志村座長 いかがでしょうか。

山岡委員、どうぞ。

○山岡委員 森川先生の言われるとおりののですが、以前の許可の際に、どのようなコメントがあり、許可したのか、そこも聞いた上で許可したという可能性もあると思えます。その辺はお調べいただいで、お知らせいただければと思えます。

以前は結構PPSで通ってしまっていたところはあると思うのですが、現在はFASで見て、ITTの原則に従って行うことが基本となっています。12年前と今では基準が少し変わってきていると思えますので、その辺も勘案して見ていく必要はあると思えます。

ただ、疑問点としては、森川先生のおっしゃるとおりで、除外データがどのような形で除かれて、その影響はいかがかということ、その辺をできたら明確にされればと思えます。

○森川委員 この申請には私も関係していたと思うのですが、有意差があるからということで当時は通っていたと思うのですが、ただ、今の時点で一応、意見だけはお聞きしたい。そのほうが会社にとってもいいのではないかなと思えます。だめだと言っているわけではなくて、どう考えますかというようなことはフィードバックしたほうがいいのではないかと私は思えます。

○志村座長 よろしいですか。一つ、有効性の試験はFASでなければいけないのですか。PPSでは。

○森川委員 妥当なPPSだったらいいのですけれども、ここでの脱落がコントロールが上がっている原因になっていないのかなど意見を聞きたいという気がしました。

有効性は低くなっていますが、ほとんど同じ内容を扱った先の製品の臨床試験が非常によいというか、こうあらなければいけないという試験でしたので、余計感じました。

○志村座長 時間経過の問題もあって、この過程の中で、この2012年のデータを使ってかなりの品目が許可されてきたという経緯はございますね。

○森川委員 ですから、いけないと言っているわけではなくて。

○志村座長 今後のためにということで意見等を伺っておく。これは可能ですね。

○消費者委員会事務局 森川委員からいただいたコメントについて、申請者のコメントを確認することです。それはできます。ただ、それをこの品目の審議の中でどのように扱っていくの

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

かということはまた御議論いただきたいと思います。

○志村座長 ということですが、御意見を頂戴して、その頂戴した意見をきょうの審議結果に反映させるべきか、させるべきでないか、そのあたりはどうですか。

○森川委員 それは行政の継続性もありますが、ただ、意見は聞きたいなど。コントロール群が上がっているのはどうしてか、それなりの理由のデータもあるのでしょうか、それを示していただければよいと思います。

○志村座長 どうぞ。

○山内委員 ここで継続審議にするとかということではなくて、今回のデータは今回のデータとして、ほかの審査品目にも時代に合わせたやり方ということに基本的にはなっていると思いますので、まず森川先生の御意見ということでお聞きして、参考意見としていただく形で進めていかれてはいかがでしょうか。私はそういう意見で、これで再審査するとか、そういうことではないというのが大前提ではないかと思っています。

○志村座長 ということで、本日の結論としてはこれで了解という形よろしいということですか。

○森川委員 次回に御意見をお聞きして、了解でいいのではないのでしょうか。

○志村座長 継続審議ということになりますね。

○森川委員 私はそう思います。行政の判断もあると思いますが、どう考えておられるのかだけは聞きたいと。

○志村座長 継続審議ということよろしいですか。

山内先生も、そのように。

○山内委員 私は継続審議というよりも、大切な部分であるので、まず会社に御意見として聞かせていただいて、座長預かりみたいな形が一番妥当ではないかと思っています。もちろん森川先生と志村座長との了解を経た後という形が一番妥当ではないかと。今後また同じような方法でトライされると、必ずこういうところでひっかかるということを認識していただくことも踏まえてということですか。

○志村座長 森川先生、それでよろしいですか。

○森川委員 もし不十分な回答だったら、次回に皆さんにディスカッションしていただくというのも大事だと思うのです。妥当な回答でしたら、良いと思いますが。

○志村座長 ということは、ここでは結論を出さないで。

○森川委員 そうですね。結論を出したら、何のために聞いているのかわからないと思います。逆に言えば、これぐらいの根拠データでどんどん製品を了解していいのか。前に認められているから、後はズロズロと認めていくと、それがだんだん時代に合わなくなることが出てくると思います。

あとは山岡先生にも見ていただいて。

○志村座長 森川先生、山岡先生に見ていただいて、私も見せていただいて、そこで問題なければオーケーという形で進めさせていただくということよろしいですか。

そのような御意見のようですので、今のような形で進めさせていただければと思います。

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

事務局、何か御意見はありますか。

○消費者委員会事務局 森川委員から出されましたコメントについて、申請者の考えを確認するということですね。先ほど、確認するというは事務局から伝えますということは申し上げましたが、その確認に対する回答を待って、この品目の可否といいますか、調査会としての最終判断をされるということになるのでしょうか。それとも、先ほど来お話の中に出ておりますが、いろいろ疑問点はあるかもしれないけれども、これまでずっとこれで来ているということ。特に今の特保の資料としてルールには外れていないと思われまますので、今後申請者が同じような品目を出すときには、この辺を十分気をつけて直して申請するようということをお伝えできればよろしいのか。

○森川委員 できたら御意見というか、どのように考察されたかを聞いてから許可していただいたほうがありがたいと思います。なぜかという、我々はこういうデータを見ているわけですね。これでよしとしているわけです。でも、きょうの先に検討した論文を見ていただくと、有効性は以前の結果と比べて下がっているかもしれませんが、コントロール群は上がっておらず、妥当な結果が示されています。それに比べると、この論文データでは上がっています。成分は違いますが、ほとんど同じ試験をやって、試験結果を見ると片方では、コントロール群が上がっているわけです。これはなぜですかと聞くのは、私としては非常に当然であるような気がします。

○志村座長 ですから、これは試験を実施した2012年の段階でどういうことが起こっていたかということですね。

○森川委員 私は一応見解をお聞きしたいと思うのですが。

○志村座長 いかがですか。

○山岡委員 現在の新しい試験などに関しては、ほとんどRCTで実施することが求められていると思いますし、この試験に関しましても、それらの点を明確にして、今後申請されるときには、そういう点をきちんと評価した上で申請されることが望ましいと思います。その点に関する見解を出していただく意味を含めて座長預かりということによいと思います。

○志村座長 先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

○脇委員 これは継続審議にかかるたびに思っていたことなのですが、脂肪面積は有意に低下したのだけれども、体重や体脂肪率は変わっていないというデータなのです。脂肪バラバラバラみたいなCMもたくさんされているのですが、本当に体脂肪が減るという表現が適当なのかと私は思っているのですけれども、当時許可したときの文言がこれであったのであれば、変えられないというのは理解しておりますが、正確ではないなとは思っています。

○志村座長 そういう御意見があったということであって、過去にこのデータをもって許可をしてきたという経緯もあろうかと思しますので、今後の試験は、相当しっかりと考慮した上でなさる、そういう参考意見を頂戴するということがよろしいでしょうか。ですから、継続審議云々ではなしに、これは一応参考意見として頂戴してと。継続審議でこれを認めないとすることができるかどうか。

○山岡委員 これまでの審査で認めてきているということは、やはり継続性ということを考えます

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

と認めるという方向だと思います。ただ、今後の参考として、会社の考え方も確認しておくことは大事であると思います。

○志村座長 ほかの皆さんは、いかがでしょうか。

ということであれば、事務局はよろしいですか。

○消費者委員会事務局 そうしますと、この品目の審議結果といたしましては、PPSやFASといえますか、この試験の解析についての考え方を参考意見として回答してもらおうということによろしいのでしょうか。

○志村座長 ですから、少し現代の趨勢に合わなくなっているところがあるので御意見を頂戴したいと思いますぐらいのところではないかと思います。

○森川委員 まず、コントロール群が高いということですね。どうして上がっているのか。それに関連して、脱落例も多いので、それを含めて解析したらどんな結果になるのでしょうか。

○消費者委員会事務局 わかりました。

ただ、申請者に、今、森川委員から出ましたこの試験データにつきまして、コントロール群が上がっているのはなぜなのか、それから、脱落者が多いので、脱落者を含めて解析したときの結果はどうなるのかということをごちらのほうに示してほしいと。

その後の扱いはいかがしたらよろしいでしょうか。

○森川委員 ちょっと外れてしまうのですが、マスコミでサプリメントなどの宣伝がすごいですね。ここで検討したデータをもとに実際のデータ以上の宣伝が行われています。本当にそれだけの効果があるか、新聞を見ても、テレビを見ても。実際には、大きな社会問題程度のレベルをはるかに超えているのが現実であると思います。だから、逆に言えば、データの評価に関して、我々には責任があるのではないかと思うのです。

○志村座長 大変貴重な御意見だと思いますが、少なくともきょうの審議結果としては、参考意見として頂戴する以上のところはできないと思うのです。

○森川委員 それで結構です。

○志村座長 ということで、いずれにしても先方にこういった意見があったから、きちんとディスカッション、検討してくださいということをご投げいただいて、その内容について、先生を含めて確認させていただいてということによろしいですか。

○山岡委員 ただ、前の審議のときに、そのようなことも聞いていらっしゃるかもしれないので、その点は確認していただきたいと思います。聞いていない場合に確認していただくということで。

○志村座長 どうぞ。

○大野（智）委員 企業に意見を求めたときに、例えばFASで再解析した結果、有意差がありませんでした、例えばコントロール群の体重の増加は逆にフラットになってきて、有意差が両群の比較で認められなかったというような場合ですね。前回の議論でどうなっているのかわからないのですけれども、もしそういった場合、例えばこの企業へのコメントとして、FASでの解析の結果有意差が認められなければ、今後は承認しない可能性もあるみたいなことまで伝えるべきか。

このまま伝えずに、この場だけで、この議論を続けていくと、企業に意見を求めて承認、という

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

のが続いてしまわないかというのも少し危惧されました。どこかのタイミングで今後はFASでの解析が基本であるということを企業に伝えておくことも、今回のやりとりの中で必要ではないのかなと個人的には思いました。

○志村座長 申請書作成のルールには、どんな形で書かれていましたか。

○消費者庁食品表示企画課 現在の試験に関する通知では特段指定していないのですが、ただ、先ほどから御議論いただいているように、今の時代に合わせてどう評価するのが適切かということも含めて、個別品を御審議をいただいていますので、そういった技術的なお話が重なるようであれば、また今後の取り扱いの検討の素材にはなろうかと思えます。

○志村座長 ありがとうございます。

ですから、あくまでも今後の検討の素材という扱いかと思いますが、いかがでしょうか。

○大野（智）委員 今回、これで何かしらの意見が企業から返ってきて、もしFASの解析を行ったら差がなかった場合に不承認というわけではもちろんないのですが、今後に向けて、こういう方向性であるというメッセージを伝える必要はあるのではないかと思います。

○志村座長 確かにおっしゃるとおりだと思います。

よろしいですか。ほかに何か御意見があれば。

どうぞ。

○大野（智）委員 消費者庁の方にお聞きしたいのですが、体脂肪に関する表示をする場合、「ヘルシアウォーターs」でも議論になったのですが、CTでの測定なのか、インピーダンス法などでの体脂肪率の測定なのか、どのような方法で検証すべきなのか、ルールのようなものは記載があるのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 試験方法に関しての通知の中では参考情報ということで、これまでの評価結果を踏まえた整理ということでお示ししている事項に、体脂肪関係もあります。試験方法に関しては、原則として二重盲検、並行群間比較試験を実施する。評価指標に関しては、原則としてCT、インピーダンス法による腹部脂肪面積、BMI及び腹囲が考えられるということで、ただし、インピーダンス法による腹部脂肪面積を測定する場合は、CTによる測定と相関があることが確認された機器であることと記載しております。これはこれまで、この通知作成に至るまでの特保の御審議の結果の積み重ねにより整理された内容ということになります。

○大野（智）委員 では、許可されている製品の中は、いろいろな測定方法で有意差が認められていて、許可がおりているという理解でよいのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 そうですね。これまでの許可実績をもとに整理した内容ということになります。

○大野（智）委員 ありがとうございます。

○志村座長 よろしいですか。

では、そろそろこの審議結果を整理ということで進めてよろしいでしょうか。

お願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、この「伊右衛門特茶 ほうじ茶」の審議結果ということですが、森

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

川委員からコメントをいただきました資料1－8につきまして、対照群の値が高くなっていることの理由、それから、除外者が多いので、除外者を含めた群で解析したときの結果はどうなるのかということを示した上で、この試験についての申請者の考え方を示すようにということを行います。

○森川委員 除外した理由ですね。それぞれの理由と、含めた場合ですね。

○消費者委員会事務局 入れたときの結果と申請者の見解を示すようにという指摘を事務局で出しまして、預かりとしては、座長預かりということでもよろしいでしょうか。

これは指摘として出さなくてもよろしいのでしょうか。確認事項としてであって。

○森川委員 確認事項としていただいて結構です。

○消費者委員会事務局 では、確認事項として申請者に伝えまして、その回答はもらうことにいたします。

その後、ご確認いただいてよろしければ了承ということで、この扱いにつきましてはよろしいですね。

○森川委員 山岡先生と大野先生のところにも。

○消費者委員会事務局 では、回答が来ましたら、志村座長に御相談いたしまして、どなたに御相談したらいいのかも含めて、また座長に相談させていただくということでもよろしいでしょうか。

○志村座長 よろしいですか。