

《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】

(4)「ヴァームスマートフィットウォーター」(株式会社明治)

○志村座長 次はどうでしょうか。時間のこともあろうかと思いますが。

○森川委員 この品目は議論すべき点が多いと思うので、指摘事項だけでもここで読み上げるだけでも、伝えていただく方がよいのではないのでしょうか。そうでないと、次がまた次になってしまうという気がします。私が提案することではないのですけれども。

○消費者委員会事務局 時間もかなりたっているのですけれども、4品目の「ヴァームスマートフィットウォーター」についても説明させていただいて、先生方の御審議できる範囲、お時間の許す範囲でしていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○志村座長 よろしいですか。

それでは、そういう形で進めさせていただきます。

○消費者委員会事務局 それでは、4品目の「ヴァームスマートフィットウォーター」について説明させていただきます。

お手元の資料5を御覧ください。この「ヴァームスマートフィットウォーター」は、昨年8月6日の第42回第一調査会で御審議いただいて、7項目の指摘が出されて、継続審議となっております。

その後、これも特保として新規の関与成分でしたので、10月4日に食品安全委員会の第117回新開発食品専門調査会で御審議いただいております。

まず、こちらの第一調査会では、去年8月に7項目の指摘が出て、その後、食品安全委員会のほうの調査会で1点、指摘ではないのですけれども、有効性に関する資料の記載について意見があり、本意見については消費者委員会に申し送ることとされたという状況でございます。

本来ならば、本日御審議いただく資料を皆様に事前にお送りした際に、食品安全委員会のほうでこういう状況ですということもあわせてお伝えしなければいけなかったのですけれども、この部分をお伝えすることを忘れてしまいました。大変申しわけございませんでした。

指摘事項については、後ほど詳しく御紹介させていただきたいと思いますが、食品安全委員会のほうで出された意見というの、こちらの調査会で出された意見と同じ内容のものでございまして、特に最初にありましたごま油のように、こちらの調査会の指摘に加えて食品安全委員会のほうの御意見をという状況にはございません。

第42回の第一調査会で出ました7項目の指摘をその下に記しております。

1枚めくっていただいて、(6)を御覧いただきたいのですが、指摘事項(6)ですけれども、前段は資料1-16から18、26においてという、この資料についての説明を求めているものですが、後段2行、また正確に引用されていない記述も見られるので、上記説明に際しては、資料本文の内容を再確認し、正確な記述に修正されたいという指摘になっております。

具体的に資料のこのページのここに問題がありますということではなくて、内容を再確認して、正確な記述に修正されたいと抽象的な内容の指摘になっておりましたので、この部分につきまして

は、この指摘をいただいた委員の方に再度確認させていただいて、(7)の下に、指摘事項(6)補足指摘として、全部で9項目挙げておりますけれども、正確な記述に修正すべき箇所はどこなのかということをおの申請者のほうに伝えております。

最後のページになりますけれども、指摘事項(6)の補足指摘、第4章13ページの第2パラグラフの10行目という項目ですけれども、4行書いてありまして、「Fig3でグルカゴンレベルの変化が他のアミノ」で切れてしまっております。申しわけありません。これはプリントをするときのミスでございまして、この部分は、「Fig3でグルカゴンレベルの変化が他のアミノ酸に比較してかなり(グリシンでは10倍ぐらい、アルギニンでは3倍近く)高いということと矛盾する」といった指摘内容になっております。

補足のほうでも、最後に、以上の内容を踏まえ、申請書の内容を修正されたいということで結んでおりますけれども、申請者のほうからも、指摘された箇所以外にも自主的に申請書を見直しまして、記載が不適切であると思われる箇所については全て修正を加えて、回答してきております。本日提出されている回答書には、そのように自主的に確認、修正した箇所もあわせて回答されているということでございます。

本日の回答書につきまして、委員の方から幾つかコメントが寄せられております。

資料6を御覧いただけますでしょうか。まず、森川委員からですけれども、ヒト試験で腹部の全脂肪面積、皮下脂肪面積で有意な結果が示されていますが、大きな差ではありません。P値が0.041、0.047という値ですので、本品での明確な有効性の根拠を示す必要があると思いますという御意見です。

それから、解析対象につきましても、パー・プロトコルの解析結果のみが示されているのですけれども、あわせてFASの結果と矛盾がないことを確認する必要があると思いますという御意見でございます。

山岡委員からの御意見ですが、(6)の指摘内容について、いろいろと加筆、修正されている部分について不明な部分がありますということで、御指摘をいただいております。

山岡委員が、指摘事項(7)についてもコメントをお寄せになっていらっしゃいます。これにつきましては、ヴァームの回答書の12ページを御覧いただけますでしょうか。ここに、カロリー摂取量と腹部脂肪面積の変化量の相関を見た図が載っております。申請者の回答の趣旨としては、この2つの変化量について相関性はないという回答なのですけれども、図の下に③として、この検討の後に、申請者の言葉で言うならば、共変量解析ということを行っているわけです。

この部分につきまして、山岡委員のほうからは、カロリー摂取量と脂肪面積変化量の比較をする、関係を見る、そこまではいいでしょう、問題ないでしょうと。ただ、その後の共変量解析のやり方については、今回、コメントにございますような3つの点から見て問題がありますという御意見でございます。

同じ指摘事項(7)の回答(7)に対しまして、脇委員からは、ここまでのカロリー摂取量と腹部脂肪面積の相関関係を見たところ、これについては適当だと判断いたしますという御意見をいただいております。

回答書の別の場所になりますけれども、脇委員からは、回答（2）について、体脂肪を減らすには適度な運動が効果的であるということを書くことは好ましいことであるというコメントをいただいております。

それから、資料6を作成するときには間に合わなかったのですが、志村座長からもコメントをいただいております。指摘事項（3）について、この製品の摂取方法に「体を動かすときに」という記載を加えると回答されているわけですが、「体を動かすときに」という表現の妥当性にはやや疑問を感じますという御意見でございます。

資料6の後に、大野委員からいただいたコメントを記しました紙が1枚添付されているかと思っております。タイトルが「ヴァームスマートフィットウォーター（明治）について（190208）」という資料でございます。ヴァームの回答全体にわたって、改めて12項目の御意見をいただいているということです。

詳しくは、大変分厚い内容になって申しわけないのですが、申請者からの回答内容を御検討いただければと思います。

以上でございます。

○志村座長 御意見等がいろいろございますが、まず、御意見をいただきたいと思っております。

どなたかと言いつつも、この製品というのはアミノ酸の3種混合であって、この発想に至った経緯等々のことも申請書に書かれているわけですが、アミノ酸の3種混合、量的な部分、また配分ということについてもなかなか難しいという中で、この製品が有効であるかどうかというところの判断をしていかなければいけないということだと思います。

基本は3種混合の比率の設定に至ったところのこともありますが、まずはこのものずばりが有効であるかどうか。有効性が認められるかどうかというあたりについて、御審議いただければと思います。

もちろん、これはグルカゴンを上昇させてというのが、有効性のメカニズムとも述べられているのですが、その辺に触れていただいても結構かと思っております。

どなたか御意見を頂戴できればと思います。

審議時間はどのぐらいまであるのですか。

○消費者委員会事務局 特段、後ろは設けておりませんので、委員の皆さんが大丈夫でしたらば。

○志村座長 デスマッチで。

いかがでしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 お時間の関係もあるかと思っておりますので、前回、第42回の調査会で出ている指摘というのは7項目あるわけですが、そのうちの指摘事項（6）については、さらに細かく幾つかの補足指摘ということになっております。

前回出た指摘事項（1）から（7）について、恐らく指摘事項（6）については今日この段階では、委員の皆様の手承というわけにはいかないと思うのですが、ほかの指摘項目について、これは手承してもよろしいのではないかというものがあれば、それは本日の調査会の審議で手承されたと

いうことにして、次回以降はまた残りの項目について審議するということにさせていただければと思います。

○志村座長 全く的確な御意見だと思います。指摘事項（1）は表示許可文言において関与成分名にARF云々というところですが、これに対する回答はいかがでしょうか。

どうぞ。

○大野（泰）座長代理 これは、この回答で修正するという事ですので、別に承認してよろしいかと思いました。

○志村座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

それでは、2番目ですが、燃焼ということについても、燃焼、消費と変更します。これもよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

（「はい」と声あり）

○志村座長 3番は、脂肪低減効果は、運動との併用時においてのみ認められているということですので、そのことをこちらに入れてくださいということでありました。

ただ、ここでは一番下、体を動かすときに1本云々という形に改めてくださるということですが、実はこの製品というのはアミノ酸の混合物であって、そしてグルカゴンを上昇させることによって効果を発現するといったメカニズムがあるという中で、食事と一緒に摂取すると、食事由来のアミノ酸とまざってしまって、有効性がなかなか認められないのではないかと。また、食事の際に摂取すると、食事はグルカゴンを下げますので、それも余りよろしくないのではないかとということもある。実際の試験は、運動時ないしは運動前になさっていたかと思えます。

その辺のところがよく伝わらないと、有効性は担保できないのではないかとということを含めて今、思っているところですが、いかがでしょうか。体を動かすときにとということでもよろしければ、それはそれでということになります。

○森川委員 本来であれば、体を動かすというのは臨床試験と同じだけ体を動かさなければ効果は出ないわけです。そこが、ただ体を動かすだけでは不十分であると思えます。そこはどのようなのでしょうか。また、この製品の有効性ははっきりしていないので、時間を延長してでも問題点を皆さんに認識していただいたほうがよいのではないかと思いました。また、この申請書は、非常に読みづらいものです。

○志村座長 ただ、試験をなさったときと同じような条件の運動をするというのはなかなか難しいですね。

○森川委員 でも、それに近いことは書かないと、表示としては適切ではないと思えます。

臨床試験で行った運動をしなければ、この効果は出てこないわけです。体を動かすというのは、かなり軽い表現であるように思えます。そこは厳密に言わないといけないと思えます。

○山内委員 やはり、そういう問題はどこにでも必ず出てくるので、やはり運動時というふうには。

○森川委員 運動時でも、臨床試験と同じ運動というのは、どの程度で表現するのかであると思えます。

○消費者委員会事務局 先ほどちょっと申し上げたのですけれども、時間の関係もございますので、議論があるのであれば、この回答（3）については継続ということではいかがでしょうか。

○森川委員 私も書いたのですけれども、FASのデータも出してほしいと思います。ぎりぎり有意ですから、除外例を含む臨床データです。

○志村座長 これは、特保の審査でFASのデータを出さなければいけないという形になっていますか。

○消費者庁食品表示企画課 必ずしも求めてはいないと思います。

○森川委員 かなりぎりぎりですので、ぜひ確認をお願いしたいと思います。

○志村座長 そういう御意見もありますが、そういう意味では継続ということになりますか。

○大野（智）委員 体を動かすときに追加されたのは、私が何かいろいろと言ったためにこうなったのではないかと記憶しているのですけれども、臨床試験の結果のとおりに表示するというのを踏まえ、有効性を検証した論文を確認してみますと、1日1,000歩以上プラスして歩くようにという指導を受けたということです。それで今回有効性が証明されたということになっているので、それを踏まえてどれくらいの運動という議論をしていただけたらと思います。参考までに、情報提供させてもらいます。

○志村座長 そのことも踏まえてですね。

○消費者委員会事務局 この回答（3）につきましては、今ある体を動かすときにということではよろしいのか、それとも、食事の中のアミノ酸とのインタラクションも考慮した上で摂取方法を書くべきかという内容の指摘になるということではよろしいですか。

○森川委員 私としては、運動というのであれば、括弧して1日1,000歩以上と書くべきだと思いますが。

○消費者委員会事務局 指摘については、そういった方向での再指摘を出すということではよろしいですか。

○志村座長 1日1,000歩ということ、ここに書き込んでいただくというのはどうですか。

○梅垣委員 特保は基本的に生活習慣の改善に使うことが前提です。だから、正直に言うと、これを飲めば効果が出るというのはほとんどない。これを飲むから運動しようとか、そういう行動につながるようなものという位置づけで考えるべきです。データを見たら、例えば体脂肪の特保を3カ月ぐらい飲み続けて、BMIが28か29の人がたかだか1キロ減とか、そういうのがある。目的は生活習慣の改善とかということの位置づけであるべきで、具体的に余り書かないほうが、私は個人的にはいいと思います。

先生が言われるのは、科学的にデータを示すときはそうなのですけれども、実際に使う人が1,000歩歩かなければいけない、では、2,000歩だったらどうなのかと思う人もいます。

○森川委員 ただ、この場合は運動と併用になっていますので、運動しなくても効果があるならば、それでもよいと思うのですが、ここでは運動がキーファクターになっています。

○梅垣委員 運動をしていないと多分意味がないです。

○森川委員 運動も1,000歩とか、根拠データは1,000歩しかないのですから、ここはかなりクリテ

イカルであると思います。

○梅垣委員 表示をして、それを見る人の立場に立てば、細かく書いても見ないのです。例えば、歯の健康にあって、1日に何回噛むというのがありますけれども、あれは絶対にやっている人はいないですよ。特保は表示の制度なのです。消費者がこれを見て、どう行動するかというのを考えて表示すべきであって、科学的なのはもちろんそうなのですが、表示をされたことによって、どう消費者が行動するかというところを見たほうがいい。余り細かく書き過ぎると見ないという問題も起きてくるということも考えておいたほうが、私はいいと思います。

○志村座長 そういう意味では、体を動かすときというのは、何となく弱いような気がすると思うのです。

○川島委員 適度な運動でと書いてありますが、適度のとり方がその人によって違いますので、体脂肪を減らすには「適度な」ではなく、ただ運動が効果的ですし、「適度な」はこの表示から外していただいたほうが、わかりやすいかなと思いました。また、1,000歩にこだわるのであれば、運動に1,000歩程度を括弧でつけるとかでもいいのかなと思います。

確かに、体を動かすというと、どの程度の動かし方が難しいとは思いますが、もう少し的確な表現をしたほうが、使う方にはよいのかなと思いました。

○志村座長 ほかにありませんか。

○大野（泰）座長代理 私は単に運動だけでいいのかなと思います。運動といって、ちょっと体を動かすだけで運動と思う人はいないだろうし、1,000歩というと非常に少ないですね。だから、運動と自分で意識をしてやれば、1,000歩を超えるのではないかな。私が毎朝散歩をしている歩数は、約4,000歩です。30分ぐらい歩いて。30分は歩かないかな。だから、運動だけでいいのかなとは私は思います。

○山内委員 その1,000歩というところの感覚が私は持てないので、済みません。ただ、これは非常に効果の分離が難しいわけですね。そこは考えないと、そうであれば本当に、試験を組むときに、なしときちんと見るとか、しっかりそこでデータを出さないことです。

○志村座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 表示の文言のところにも入ってきたように思いますので、具体的にどういう文言にするのかというのは、事務局のほうで、座長と相談して考えていきたいと思うのですが、直す方向としては、先ほど志村座長のほうから御意見があったように、体を動かすときということだけではなく、食事との関係といったところも考慮した摂取方法に直すということを検討すべきだということよろしいでしょうか。

○大野（泰）座長代理 今、食事の内容も考慮してと。それはちょっと無理ではないかと思う。アミノ酸がどのぐらいとか、普通の人はそんなことは考えられないですよ。

○志村座長 だから、運動時にと書けば、大体食事しないと思うのです。ただ、体を動かすときは、もしかしたら食事をしながら動かしている人もいるかもしれない。そんなニュアンスです。

○消費者委員会事務局 そうしますと、運動時にと書くのか、体を動かすときという言葉がよろしいのか。運動ということも、適切なという言葉がついたほうがいいのか、ないほうがいいのかと

いうことであれば、それはそういったところを考慮した適切な摂取方法に直すべきだということで、この文言については部会のほうで御審議いただくということでいかがでしょうか。

○志村座長 適切でよろしいですか。

○梅垣委員 運動でいいと思います。

○志村座長 単に運動でと。

○梅垣委員 余り細かく書いても読まないし、具体的にどうなのかというのは、企業のホームページかなんかで書かれればいいことであって、消費者は実際にこんな細かく見ていないですよ。

○志村座長 そういうことで、むしろ運動時とか、そういった形での表現がよろしいという御意見のようですが。

○消費者委員会事務局 そうしますと、今、申請者からの回答書にある適度な運動が効果的ですよという文言の、「適度な」ということは取るということで、回答を了承するということがよろしいでしょうか。

○志村座長 いかがですか。

○大野（智）委員 議論をひっくり返してしまうような発言になるのですが、体脂肪を減らすためには適度な運動が効果的ですよ「適度」を外すというお話だったと思います。ただ、適度を外してしまうのは、場合によっては過度な運動をしてしまう人のリスクとかも考えなくてはならないかと。もちろん適度は人によって異なるというのは御指摘のとおりなのですが、一般的な表示としても、適度な運動というのはよく言われていることを踏まえ、適度な運動のほうがよいのではないかと個人的には思うのですが、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 表示を見ますと、許可表示の上に、10分程度の歩行を1日数回行う程度の健康上の効果が期待できると書いてあって、恐らく事業者の方はこれを適度な運動だと考えておるように読み取れるような表示になっているので、大体どれぐらいの目安かというのは示されている。たしか歩数に換算すると20分歩けば1,000歩クラスになるのではなかったかと記憶しているのです。なので、「適度な」とついていても問題はないのかなと私は思いました。

○志村座長 摂取目安のところも、適度をつけておいたほうがいいのですか。適度な運動時。

○上原委員 これまでに、運動と組み合わせたものがあって、そういう表現が出ているのであれば、それで「適度な」がついているのは、それでいいのではないのでしょうか。

○志村座長 運動と組み合わせたものというのは、恐らくこれまでないのではないかと思うのです。

○上原委員 初めてですか。では慎重になりますね。

○志村座長 ですよ。

○大野（泰）座長代理 多分そうだと思います。

○上原委員 「適度な」とよく聞くような気がするのです。

○大野（泰）座長代理 この製品については、この指摘事項にあったように、食事と一緒に飲んでもだめではないかという指摘がありましたね。食事中に含まれるアミノ酸の影響が出てしまう。グルカゴンの影響と。

この製品については、食事のときではなくて、運動時にやったほうがいいのではないかと。特別な

思い入れがあるのだと思うのです。そういう意味では、1日当たりの摂取量のところに、運動時に1本を目安にお飲みくださいでよろしいのかなと思ったのです。

○志村座長 どうもありがとうございました。

○大野（泰）座長代理 もう一ついいですか。

許可表示のところで、今、議論になった体脂肪を減らすには適度な運動が効果的ですよと。確かにそうなのですが、こういうことは許可表示の中に入れたことはありましたか。

なるべく短くするというのが原則かと思ったのですが、いいことなので、入れることに反対というわけではないです。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。そういうものがあつたかどうかは、すぐにはわかりかねます。

○大野（泰）座長代理 この製品の特徴として、運動が特に重要なことからということを入れるということで、コンセンサスができれば、入れても反対するものではありません。

○志村座長 むしろ入れていただいたほうがいいような気もします。摂取目安、いつとってというタイミングがわかりやすいようにしていただく上でもと思います。

よろしいですか。

それでは、(4)は、関与成分3種のアミノ酸は一定の組成にしたものである云々というところがございます。これに対しては、この回答書の14の3ページに書かれているように、3種のアミノ酸含有量が表として示されているということでもあります。

いかがでしょうか。

こういった形でやっていくということですので、よろしいように思いますが、いかがですか。

○大野（泰）座長代理 ちょっと質問です。

これは佐藤先生の指摘ではなかったかと思うのですが、コメントはなかったですか。

○消費者委員会事務局 佐藤委員からコメントはございませんでした。

○大野（泰）座長代理 よろしいと思います。

○志村座長 そうであれば、よろしいということで。それでは、こちらもクリアということで。

(5)は原料規格、食品添加物において、食品添加物公定書に合致した原材料は使用するとあるが云々ということで、正確な記述に修正されたいということですが、これは指摘どおり、適切な形で修正しますということでもあります。

これもよろしいですね。

(「はい」と声あり)

○志村座長 ありがとうございます。

そうすると、(6)になります。

○消費者委員会事務局 指摘事項(6)は、事前のコメントもかなりの量をいただいておりますので、基本的にはいただいているコメントをベースに、文言は座長とも御相談なのですが、追加の指摘事項を出して、いただいているコメントの疑念なり懸念を解消いただけるような回答をつくるよという指摘事項を出させていただけるようでしたら、恐らく議論をすると1時間でも2時間で



もという感じになるのではないかと思いますので、もしよろしければ、そういう形で御提案をさせていただきます。

○志村座長 今回の御提案はいかがでしょうか。御了承いただければ、そのような形で進めていただきたいと思えます。

○消費者委員会事務局 それでは、そうさせていただきます。

これ以外に、こういう視点でもというのであれば、あわせて指摘をさせていただきたいと思えますし、座長代理からいただいているとことで、例えば(8)から(10)あたりは口頭での御説明をいただいたほうが。もしくは事後的に詳細なものをいただけるようであれば、それを加味してとも思えますけれども。

○大野(泰)座長代理 詳細に説明させていただきたいと思えます。

単に文書の表現のことなので、それでお任せいただけたらと思うのです。

ただ、私が申し上げたのは、後出しみたいところが一つあって、ただ非常に気になるので書かせていただいたのですけれども、(6)ですけれども、本品の投与でグルカゴンの強い上昇が起きるわけです。グルカゴンで当然、血糖値が上がるわけで、そうすると、糖尿病患者やその予備群に投与したときに、血糖値がどのくらい上がるのか。ヘモグロビンA1cにどう影響するのかというところについてコメントをいただきたいと思ったのです。

問題がなければ。いかがですか。先生方に御意見を伺いたいと思うのです。

○志村座長 これは、ミクスチャーを糖尿病の患者さんが摂取したときに、グルカゴンの上昇、さらなる上乘せが生じる可能性があるかと。

○大野(泰)座長代理 ちょっと見たところ、このものの投与で血糖値がどうやって上がっているかはデータが見当たらなかったもので、ちょっと気になったのです。

○志村座長 そうであれば、そこはむしろ注意喚起のところを書いていただくということはあるのですか。

○大野(泰)座長代理 A1cが上がってしまうくらいであれば、禁忌みたいにしないとまずいかなと思ったのです。

○志村座長 これは恐らくなかなかエビデンスがないですね。

○大野(智)委員 申請資料の2-23、1-31というのが有効性を検証した論文だと思うのですが、めくっていただいて28ページ、通しは423に、ヘモグロビンA1cの値も一応、書いてあります。ただ、これは健康な人を対象にしているので、もちろん糖尿病の患者さんとか境界域の方は対象にはなっていないので、厳密にこれがそのまま先生の回答にはもちろんならないのですけれども、一応、ヘモグロビンA1cの値は動いてはいないようです。情報提供でした。

○大野(泰)座長代理 ありがとうございます。

それはちょっと見させていただいたのですけれども、糖尿病患者とか予備軍の人がどうなのかなと思ったのです。

○大野(智)委員 もちろんリスクの高い方になるので注意は必要かと思えます。

○志村座長 大野委員はほかに。そこだけでよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 12番は、このものは当然アミノ酸なので、カロリーが上乘せされると思うのですが、それなのに、なぜ体重増加が少なくなるのか。血糖値が上がったり、脂肪を分解しても、そのエネルギーが体で消費されなければいけないわけです。消費されないのに体重が減るというのはちょっと変なので、消費されなければ、またもとに戻ってしまう。その辺がちょっと疑問があった。

○梅垣委員 この製品のエネルギーはゼロですよ。ゼロキロカロリーだから、多分、あっても4とか5キロカロリーでしょうね。

○大野（泰）座長代理 わかりました。ありがとうございます。

それでは、12番は削除してください。

あとは、正しく引用すべきというところと、文字の代謝異常者という変な表現になっているので、それを修正してくれということです。

○志村座長 そういうことも取りまとめて、御指摘をお返すということによろしいですか。

このものについては、扱いは。

○消費者委員会事務局 もう一点、指摘事項の回答（7）についてもお願いいたします。

○志村座長 今、（6）でしたね。

（7）はどうですか。

○大野（泰）座長代理 たしか最後の時期にカロリー摂取量が減っているの、それによる体重減少ではないということを示してほしいとか、そんな意味合いであったと思います。

○志村座長 これに対しては、14の12ページですね。これはいかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 これは、私が出したかどうか覚えていないのですが、私としては、カロリー摂取の変化量よりも、カロリー摂取量そのものを比較すべきだと思ったのです。12週で下がっていますけれども、全体を通して計算してみましたら、トータルでは変わっていませんでした。アミノ酸のときには、計算してみると、6万4101キロカロリーと。プラセボだと6万4134と。単純に7倍にして、加えただけなのではあるけれども、トータルとしては変わらないということだったので、よろしいかと思いました。

○志村座長 指摘事項（7）に対しては、回答が認められるでしょうということですが、どうですか。

○大野（智）委員 私個人の意見ではなくて、山岡委員のほうからかなり詳細なコメントが、回答（7）に書いてあります。解析の方法であったり、結構クリティカルな指摘もあるので、それはフィードバックすべきかとは思いますが。

○志村座長 共変量分析に問題があるということですね。

○大野（智）委員 解析のやり方に少し問題があるのではないかと。

○志村座長 そういうことで、これもお返ししていただければと思います。

○森川委員 FASのデータも出していただきたい。

○消費者委員会事務局 これは指摘として要求するというのでしょうか。

○森川委員 参考ということでも出していただきたいと思います。

○志村座長 FASのデータを求める理由としては。

○森川委員 P値が非常にぎりぎりなので、臨床試験実施の内容を確認したいと思います。

○志村座長 上原委員、どうぞ。

○上原委員 それを言うときりがないので、P値の0.05未満というところを基本にして、それが有意差の境界域だと思うのです。先生がおっしゃることもわかるのですが、そうやっていくとどんどん難しいことになっていくのではないのでしょうか。

○森川委員 FASでやりなさいとはなっていませんが、一応、参考値として、ぜひ参考にさせていただきます。

なぜかという、我々には許可に対する責任があります。ですから、試験に疑問点があったときは、それをきちんと責任を持ってフォローする必要があるのではないのでしょうか。

○志村座長 まず、一つの責任は、これはある程度定められた解析法で、その基準をクリアしているかどうかをここでは判断するということかと思うのです。

それ以上のことを追求していくというのはなかなか困難が伴うのではないかと思います、いかがでしょうか。

○森川委員 私は、参考値として出していただくのは、今後のためにもぜひお願いしたいと思います。

○志村座長 これは、委員の皆様からそういう御意見が多数であれば、そちらをやるということになりますが、今、上原委員の御意見と森川委員の御意見が異なった形になっている中で、いかがいたしましょうかということで進めさせていただければと思います。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、森川委員のほうからも、あくまでも参考でというお言葉があったかと思いますが、このFASのデータはどのぐらいPPSが違ってくるかは見てみませんとわかりませんが、FASを見て、「ヴァームスマートフィットウォーター」の有効性を改めて検討するという事ではないという理解でよろしいでしょうか。

○森川委員 それは、実際にそれでやると書いていませんから、本来はそうなのですが、それは一応横に置いておいて、ぜひ参考として見せていただきたいと思います。

○消費者委員会事務局 有効性については、PPSのデータですけれども提出されて、有効性は認められている。それはそれでよしとする。その上で、参考として。

○森川委員 今後のためです。今後の臨床試験のあり方を考える上においても、ぜひ見せていただきたいと思います。

○志村座長 あくまでも参考にされるということですね。

○消費者委員会事務局 それでは、これは申請者のほうに参考でということをお伝えして、資料を提出してもらいたいと思います。

○志村座長 そのほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

○消費者委員会事務局 1点確認させてください。

指摘事項の回答(3)なのですが、この許可表示文言、摂取方法について、今、回答書の

2ページ目にあるように、適度な運動、摂取方法のほうは体を動かすときというのが回答案なのですけれども、体を動かすときも、これは運動に直しますか。それとも、このままでよろしいですか。

○山内委員 運動時にということで、決着がついたと思います。

○消費者委員会事務局 からだを動かすときではなくて、運動時に。一番上の適度な運動の適度は残しておいていいですか。

○山内委員 これは残すということで。

○消費者委員会事務局 わかりました。ありがとうございます。

○志村座長 以上でよろしいですか。

それでは、取りまとめをお願いできればと思います。

○消費者委員会事務局 「ヴァームスマートフィットウォーター」につきましては、前回の調査会で7項目の指摘がございました。

○梅垣委員 ここの文言のところですけれども、適度な運動というのがあって、ちょっと下に身体活動というのがあるのです。ちょっとわかりにくいかなと思いました。いろいろな日常のことで、身体活動というのも多分使うのでしょうけれども、同じ文章の中に2つの言葉があるというのは、どうかなとちょっと疑問に思いました。

○山内委員 多分、これはわざとではないかと思うのです。あえて外で走ったりする運動と、最近よく言っている家庭の中の主婦の方の動きも運動の中に入れるというのがあって、意識的に入れているのではないかと思ったのです。運動は必ずしもジョギングして走るだけではないよということを言いたいのではないかと思ったのです。

入れる、入れないはわからないのですけれども、あえてそうしているような気がしたのです。

○志村座長 梅垣先生、いかがですか。

○梅垣委員 それは知っているのですけれども、一般の人が見たときに、何か違うもので、結局これは運動との併用によりというのが適度な運動と、全部運動でやっているわけですね。ここだけ**身体活動**となっているので、どうかと。

何回も言いますが、表示を見るのは、私たちではなくて、消費者の人なのです。買う人が見て、どう判断するかということを見たほうがいいかなと思います。一つの文章の中に似たような言葉が入っていて、わかるのかなと思った次第です。

○志村座長 ここも運動という形でよろしいですか。

○梅垣委員 それは私も何とも言えないのですけれども。

○志村座長 いろいろ御意見がありますが、いかがいたしましょうか。

大野委員、どうぞ。

○大野（智）委員 最終的に表示の部分になるので、こういう意見があったということで、上の部会のほうで審議いただくという形ではいかがかと。

○志村座長 まさにそのとおりだと思います。

○消費者委員会事務局 ここのところは、今、回答書にある変更しますという文言のうち、摂取方法の体を動かすときという部分は運動時にというふうに直してもらいますけれども、それ以外の

身体活動という言葉の使い方などにつきましては、こういう意見が調査会で出たということで、部会のほうで御検討いただくということでよろしいでしょうか。

この品目についてまとめますと、7項目のうち、回答(1)、(2)、(4)、(5)については、今回の回答で了承ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○消費者委員会事務局 回答(3)につきましては、今、再度確認させていただきましたけれども、体を動かすときを運動時に直してくれということ、再度の指摘という形になりますが、伝えるようにいたします。

回答(6)に対しましては、委員の皆様から多くの意見が寄せられておりますので、今日いただきました御意見をそのまま再度の指摘ということで申請者のほうに伝えて、また回答を求めることにしたいと思います。

回答(7)につきましては、山岡委員からの御指摘を再度の指摘として、回答を求めることにいたします。

そういうことで、このものの扱いにつきましてはよろしいでしょうか。

○志村座長 よろしいですね。

○消費者委員会事務局 あと少し確認をさせてください。

今、申し上げましたような形にさせていただきますけれども、まず、申請者に伝える指摘事項の文案につきましては、委員の方々からいただきました指摘をベースに、事務局のほうでまとめたいと思います。まとめたものは、座長に確認していただいて、そのまま申請者のほうに伝えてしまってよろしいのか、あるいは、委員の皆様全員に確認していただいた上で、指摘として伝えたほうがよろしいのか。

○志村座長 これは指摘事項が大変多いので、それぞれ御確認いただいたほうがよろしいように思いますが、いかがでしょうか。

○大野(泰)座長代理 私は、議論して大体まとまったかなと思いますので、細かい文面だと思えますが、お手数ですがけれども座長に確認していただければよろしいのではないかと思います。

○志村座長 それでは、そのようにさせていただきます。

○消費者委員会事務局 それでは、事務局のほうでまとめまして、座長に確認いただいて、特に問題がなければそれを指摘事項として申請者のほうに出すという段取りにさせていただきます。

このものの回答が出てきた後の扱いですが、これは座長預かりということでよろしいのか、あるいは再度、調査会で再審査するという扱いにするのか、いかがいたしましょうか。

○志村座長 これは継続にさせていただくのがいいように思いますけれども、よろしいですか。

そういう御意見が多数のようなので、よろしく願います。

○消費者委員会事務局 それでは、この「ヴァームスマートフィットウォーター」につきましては、今、申し上げました指摘を出しまして、回答書が出てきた段階でまた調査会のほうで御審議いただくことにさせていただきます。

ヴァームにつきましては、以上でございます。

#### 第44回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長 それでは、今の内容について御了承いただけますね。  
ありがとうございます。