

《 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) 「特茶カフェインゼロ a」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

○志村座長 まず、新規審議品目のサントリー食品インターナショナル株式会社「特茶カフェインゼロ a」についてです。消費者庁から概要の説明をお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 資料 1 を御覧ください。

商品名「特茶カフェインゼロ a」。食品形態、清涼飲料水。内容量、600ml。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」。関与する成分と量、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリンとして）110mg。一日当たり摂取目安量は600ml。既許可品との違いですけれども、一日当たり摂取目安量が既許可品は500mlであったところ、本申請品は600mlとなっております。

以上となります。

○志村座長 次に、事務局から、事前に委員から出された意見などを紹介してください。

○消費者委員会事務局 委員からのコメントについてです。資料 4 をごらんください。下のほうにございますけれども、山岡委員と脇委員から最初に読み上げさせていただきます。

山岡委員のコメント。本製品はいずれも関与成分のケルセチン配糖体及び成分量に既許可品と変化なく、その点では問題ないと考えます。

脇委員。特段の意見はございませんということでございました。

森川委員から 3 点ほどいただいておりますけれども、それぞれの 3 点について、どの製品に関する御意見か森川委員に確認したいと思うのですが、まず 1 番目はいかがでしょう。

○森川委員 お送りした文章の最初のところが抜けています。3 品目とも同じ会社で、ほとんど同じ内容なのですが、提出された資料を読み比べてみて疑問に思ったことをお出ししました。3 つ一緒に議論していただいたほうがお話しやすいのですけれども。

○志村座長 どうもありがとうございます。

という御意見がありました。そういう方向で進めてよろしいでしょうか。よろしければ、そういう形で、後のほうで議論したいと思いますが、よろしいですか。

○森川委員 最初にコメントさせていただければ、3 つともほとんど同じ内容なのですが、論文が 2 つあって、2012年の論文は、これまで問題が指摘された論文ですが、今回新しい2015年の論文が有効性と安全性の根拠資料として入っています。その 2 つの論文を読み比べると矛盾があるので、疑問点が残りますということをお書きしました。

○志村座長 疑問点が残っていると。これは 1、2、3、それぞれについてということですね。

○森川委員 そうです。

○志村座長 でありますので、これは有効性に関する御指摘であろうかと思いますが、基本的にど

うかというところを審議していければと思います。

まず最初の品目ですが、「特茶カフェインゼロ a」についてもう少し見ていくと、これは既許可品として「特茶カフェインゼロ」、容量500mlがあつて、これについてはRCTが行われている。2-26という資料であつたかと思いますが、これと同等のものとしてこちらのカフェインゼロというものがあるように思いますが、ここのところは皆さん御了解いただけるかと思いますが。違いは何かといたら、これは事務局で説明していただいたほうがいいですね。もう少し詳しく丁寧に、「特茶カフェインゼロ」と「特茶トクチャカフェインゼロ」の違い。

○消費者委員会事務局 「特茶カフェインゼロ」と今回申請された「特茶カフェインゼロ a」についてですが、違いを挙げていきますと、まず、許可を受けようとする表示の内容の最後のところで、「特茶カフェインゼロ」では「気になる方」となっていますが、申請品では「体脂肪が多めの方」としております。

さらに、摂取目安量は、これが主要な違いですけれども、「特茶カフェインゼロ」では500ml、申請品では600mlとなっています。

配合割合で多少の違いはあると思いますが、多少大きな違いというのは、はと麦の0.528kgのところは0.63kgになっている点かと思いますが。あとは酵素処理イソクエルシトリン製剤が「特茶カフェインゼロ」ではサンエミックP15を使用しておりますけれども、申請品の「特茶カフェインゼロ a」ではサンエミックST30というものを使用しております。

主なところはそのくらいの違いだと思いますが。

○志村座長 であつたときに、要はイソクエルシトリンを600mlで摂取したとき、500mlで摂取したとき、同量摂取できるけれども、片方は若干薄くなっているということがありますが、これで同等と認めていいかどうかというあたりは御意見ございますか。

梅垣委員。

○梅垣委員 錠剤とかカプセルになるとやはり別の扱いをしなければいけないですけれども、これは飲料ですから、これぐらいだったら許容してもいいと私は思います。でないと、もう一回試験をすることになってしまいます。

○志村座長 それとともに、消化液がかなり、水分が随分出てきたりしますし、何かほかに情報等をお持ちであれば御紹介いただければと思いますが、よろしいですか。

事務局から何かありますか。

○消費者委員会事務局 申請者にこの点について確認をしたところ、ケルセチン配糖体を含有した清涼飲料水の体内動態試験を行っておりまして、それは500mlに関与成分量110mgを含む飲料、および650mlに同量の関与成分を含む飲料をそれぞれ摂取させて体内動態を調べております。ケルセチンとその分解産物を例にとって動態を調べたところ、ほぼ同様であるという報告を受けております。

○志村座長 ということでですので、吸収性ということからいえば、ほぼ同等である。だから、500が600になっても差し支えないでしょうという結論にはなるかと思いますが。

どうぞ。

○大野(泰)座長代理 もう一つよろしいですか。今回、食品の表示基準というのを見たのですけ

れども、それは東京都のホームページから見たので、それが正確だという前提なのですが、食品の成分表示に関しては、プラスマイナス20%の誤差は認めるという形になっていまして、もしそれが大体許容できる範囲だと考えると、この場合も20%ぐらいの差ですので、一般的に許容されているレベルかなと思いました。

○志村座長 ほかには何かございますか。

もともと臨床試験は「特茶カフェインゼロ」について行われていて、イソクエルシトリン製剤が変わって、これが「特茶トクチャカフェインゼロ」になってということ。これと今回の「特茶カフェインゼロ a」が同等とみなせるかどうかということがポイントかなと思いますが、今、容量の増加、ただし総量は変わらないということについて、事務局から御説明があったように、妥当であろうということではないかと思います。

ほかに何か懸念事項等々がもしあるようでしたら、森川委員の御指摘はまた後ほどということにして、いかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 別のことでよろしいですか。前に「特茶カフェインゼロ」の申請のときに伺ったことで、そのときは問題ないのだということの説明いただいて、納得したところですが、このエネルギー表示の件なのですが、エネルギー表示がゼロとなっています。ただ、大麦とか麦とか玄米とかいろいろ入っているので、トータルでどのくらいになるのかなと計算しましたら、前回の500ml当たり35.5ぐらいのカロリーになるのです。そうすると100cc当たり7.1キロカロリーぐらいになる。

先ほど申し上げた食品の表示基準を見ましたら、カロリー表示に関しては、100cc当たり5キロカロリー以下はゼロとしてもいいということだったのですけれども、今回は7.1キロカロリーでそれを超えているので、何かこの製品に特別なことがあったのかどうか。それとも私が何か誤解しているのかどうかということをお教えいただきたいと思ったのです。

○志村座長 先生がエネルギー計算をされた際に、品目としてはどのものに対してですか。

○大野（泰）座長代理 前回の「特茶トクチャカフェインゼロ」と今回の申請品の「特茶カフェインゼロ a」と両方について、いずれも100cc当たりで7.1キロカロリーということでした。

○志村座長 これは大麦、はと麦、玄米、大豆、黒豆。

○大野（泰）座長代理 それから白米も合わせたところなのですけれども、ほかの成分は無視しても良いと思いました。

○志村座長 梅垣先生。

○梅垣委員 今の表の資料1のエネルギーになるのは炭水化物です。アトウォーターの係数を掛けると12程度、100ミリリットル当たりは5キロ以下になるのですけれども、どこからその超えるというのが出てきたのでしょうか。

○大野（泰）座長代理 公表されている大麦とか麦とか玄米の100グラム当たりのカロリーで、それを総和したものですけれども。

○梅垣委員 一番下の栄養成分表示のところを見ると、一応は5キロカロリー以下になっていますね。

- 志村座長 脂質がゼロで、炭水化物が3ですので。
- 梅垣委員 そうすると2.幾つとか3.幾つになります。
- 大野（泰）座長代理 どちらが違うのですかね。表の下の数値と原材料の配合割合だと。
- 梅垣委員 上は配合量なのですから、最終的に下の数値だと思います。
- 消費者委員会事務局 この栄養成分につきましては、申請書、この品目に限らず全て分析値を添付することになっておるわけですから、これの第6章に日本食品分析センターで行いました3ロットの分析結果が添付されております。それによりますと、3ロットいずれも100ミリリットル当たりの熱量が2キロ、2キロ、2キロという分析結果が得られております。
- 大野（泰）座長代理 分かりました。どうしてその両者の間に違いがあるのか分からないのですけれども、実際に調べたカロリーでそうだったということですので、了解しました。
- 志村座長 基準にそって実際に分析した分析値であるということで、これはポンプカロリーメーターとかそういうので調べるのですか。
- 梅垣委員 これはアトウォーターの係数でやるのだと思います。
- 志村座長 アトウォーター係数で出す。糖質から。
- 梅垣委員 糖質、脂質、たんぱく質が4・9・4でやるのではないですか。成分分析をして、それでアトウォーターの係数を掛けて算出するわけですから、配合量ではなくて最終製品を分析して、その中にどれぐらいの炭水化物、脂質があるかというのを調べて、出してある値だと思うのです。先生がおっしゃるのは確かにそうなのですが、計算するとき最終製品で分析しないと分からないからということではないかと思います。
- 大野（泰）座長代理 多分、私が調べたのは、調理するときのエネルギー計算のための材料とカロリーの表だったと思います。そこでちょっと違いが出てくるというか、かなり差が出てくるということですね。ありがとうございます。
- 志村座長 安全性ということからいけば、特段問題はないでしょうということですね。それから、有効性についてはまた後ほどということで、この品目については、最終的には森川委員の御指摘に対して審議した結果ではありますが、そちらで許可してよいかを決定したいと思います。
- 次に進んでよろしいでしょうか。

【新規審議品目】

(2)「伊右衛門特茶 a」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

資料2で「伊右衛門特茶 a」について御説明をいただくということで。

- 消費者庁食品表示企画課 では、資料2をごらんください。

商品名、「伊右衛門特茶 a」。食品形態、清涼飲料水。内容量、600ml。許可を受けようとする表示の内容は、先ほどと同じで「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」というものです。関与する成

分と量、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリンとして）110mg。一日当たり摂取目安量は600mlとなっております。既許可品との相違点ですけれども、一日当たり摂取目安量が500mlのところ、申請品は600mlとして設計されている点となります。

以上です。

○志村座長 どうもありがとうございます。

このものについて何か御意見ございましょうか。

1つは、天然緑茶カテキンとかカフェインの量が1.2倍、本来ならあっていいはずですが、そこが若干違うかなと思うのですが、そのあたりが「伊右衛門特茶 a」に関しては、もともとの緑茶、これがロット等の違いによるのかどうかというあたりは確認していただいたほうがいいのかなと思います。緑茶カテキンとかカフェインというのは有効性等々に若干かかわってくる場所もあったりするし、また、ある意味、製品の品質管理という意味でいえば、これは大きくは変わらないということであってほしいなと思っているところです。

基本的には、既許可品の1.2倍ぐらいが入っていてよろしいということになるのですが、これは600ml当たりであれば、ここの違いがなぜ生じているかというところですね。

これは企業さんに確認していただくということでお願いできますでしょうか。あるいは今、お分かりであれば、御回答を頂戴したいと思います。

○消費者委員会事務局 済みません。確認するポイントを確認させていただきたいのですけれども、お願いします。

○志村座長 天然緑茶カテキンですが、これは600ml当たりで摂取したときに200mgで、こちらの「伊右衛門特茶」のほうは230mgとなっていますね。ですから、味が変わらないもの、緑茶の量が同じものを600mlとれば、単純に考えるとこれが量としてはふえているようにも思いますけれども、それはむしろ減っているというところですね。

○消費者委員会事務局 1.2倍になりますかということですね。

○志村座長 そうですね。

○消費者委員会事務局 1.2倍になると思われるのに、230が200になっている理由はなぜなのかということを確認すると。それは申請者のほうに確認します。

○志村座長 よろしく申し上げます。

他に何かございますか。どうぞ。

○大野（泰）座長代理 さっきの議論を蒸し返して申しわけないのですが、資料の「特茶カフェインゼロ a」の文献Aの論文で、ケルセチン配糖体に関する過剰摂取の安全性という2012年の論文なのですが、その表2で見ると、被験飲料の栄養成分組成で100ミリリットル当たり炭水化物は1.7と書いてあるのです。これを5倍すると7.5になります。熱量も100cc当たり6.8となっているので、この製品が今回のものと全然違うのだったらあれですけれども、これで臨床試験をやっているのでもし違うとしたらまた別の問題が出てきてしまうと思うのですが、この値の差、今回の表示との差は何だろうと。今回、例えば「特茶カフェインゼロ」のほうは500cc当たり2.7グラムですから、100cc当たりになると5分の1で0.54ですか。でも、こちらは100cc当たり炭水化物

含量が1.7となっているのです。値が全然違う。これも100cc当たり熱量は6.8ですから、ということ
はやはり表示しなくてはいけないレベルですね。

○志村座長 いかがでしょうか。6.8キロカロリー・パー・100ミリリットルというのが安全性試験
のところのデータとして上がっているということですね。

○大野（泰）座長代理 そうですね。表2の値だと、いろいろなものを配合したものの値と近いの
ではないかと思うのです。

これについては、すぐにここで判断できないのではないかと思うのですけれども、そういう意味
では、申請者に伺っていただければと思います。

○志村座長 確認していただくということですか。

○消費者委員会事務局 「特茶カフェインゼロ a」の1-9の文献のことでよろしいですか。

○志村座長 1-9ですね。

○大野（泰）座長代理 文献は資料2-24となっていますけれども。解説書の引用文献。

○志村座長 2-24の460ページのことですか。

○大野（泰）座長代理 506ページですね。「特茶カフェインゼロ a」のファイルですけれども。

○志村座長 論文のページとしては506ページということですね。

○大野（泰）座長代理 そうです。

○志村座長 このデータと資料1の「特茶カフェインゼロ」のデータに食い違いがあるという御指
摘かと思います。

○大野（泰）座長代理 そうです。

それで、特に気になったのは、これを摂取する人は体重を減らすという意欲を持っている人なの
で、カロリーゼロと表示するか、カロリー幾らと表示するのにかによって随分消費者の印象が違うと
思うのです。その辺を明確にしておいたほうよろしいのではないかと思います。

○消費者委員会事務局 2-24の表2に炭水化物1.5とありますね。

○大野（泰）座長代理 プラセボ飲料が1.5で、被験飲料は1.7。

○志村座長 という御指摘です。これも申請者に確認していただくことをお願いします。

他にはいかがでしょうか。今のは前の「特茶カフェインゼロ a」に戻っての御指摘でしたが、こ
ちらの「伊右衛門特茶 a」についてはいかがでしょうか。

これは今、事務局から確認していただいたかと思いますが、カテキン量の違い等々については、
もし納得いく御回答を得られるのであれば。

○消費者委員会事務局 申請者に比較表を示しまして、天然緑茶カテキンの量が230に対して1.2倍
になるはずなのに、200ミリとむしろ減った数字になっている理由は何なのかと尋ねましたが、今
回控え室に来ておる2人では、すぐにはその理由は説明できない、分からないという回答でした。
ですから、これについては必要があれば、また別途の確認なり指摘という形にさせていただくかな
と思います。

以上です。

○志村座長 よろしいですか。

○大野（泰）座長代理 はい。

○志村座長 他に何かございましょうか。有効性に関する事、安全性に関する事でも結構ですが、あるいは表示でもいいですね。

もしないようでしたら、とりあえずという言い方も変ですが、次の品目に進ませていただきたいと思えます。よろしいですか。

【新規審議品目】

(3)「特茶ジャスミン a」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

○志村座長 こちらは「特茶ジャスミン a」ということですが、御説明をお願いできますでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 では、資料 3 をごらんください。

「特茶ジャスミン a」。食品形態、清涼飲料水。内容量、600ml。許可を受けようとする表示の内容は、前 2 品と同じく「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」というものです。関与する成分と量についても同じく、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリンとして）110mg。一日摂取目安量は 600ml。既許可品との比較ですけれども、相違点は、摂取目安量を同じく 100ml 増やし 600ml として申請されている点となります。

以上です。

○志村座長 ありがとうございます。

こちらについて、森川委員の御意見以外のところで御意見を頂戴したいと思えます。どなたか。

このジャスミン茶というのは、基本的には緑茶であって、ジャスミンの香りをつけたものという理解でよろしいですね。

○大野（泰）座長代理 そうでしょうね。

○志村座長 ということで、そうするとカフェインの量が 60mg であって、カフェインが体脂肪に影響する可能性ももしかしたらあるでしょうということだと思いますが、これに関しては「特茶カフェインゼロ」「伊右衛門特茶」、片方はゼロであって、特茶のほうは緑茶ですので 90mg 含んでいる。イソクエルシトリンの量はどちらも同じであるということで、カフェインゼロと特茶で既に臨床試験が行われているものと理解していいですね。ですので、ゼロと 90 の間の 60 ということで、カフェインの量による有効性への影響は考えなくてもよいのではないかということかと思えます。

何か御意見あればと思いますが、1 つ、表示のところでちょっと気になったことがございまして、「特茶ジャスミン a」ですが、ここの中ほどに特茶公式ヘルスケアアプリ始動といったものが示されているのですが、これはよろしいのですか。表示見本で「楽しく、おトクにスマートに！」ということをこちらで認めたと。

○大野（泰）座長代理 この中身が問題ですね。

○志村座長 これは上の委員会で御審議いただくということもあろうかと思えますが、こちらとし

てはどうですかね。今後、こういうケースが増えてくるとは思いますけれども、消費者庁のほうで何かお考えとかはありますか。

○消費者庁食品表示企画課 これにつきましては、恐らく既許可品のものでも既に表示されているものと思いますが、このアプリケーションは体重管理や万歩計などの機能を連動させることによって、健康維持を増進しながらこの製品を飲んでもらおうという企画になっているという位置づけと認識しております。

○志村座長 ということで、ここの調査会ではそういう前例があるということ。

○大野（泰）座長代理 今の若い人がぱっぱとこれで内容を見てしまうと、その中身がこの本来の表示に沿っているものかどうかということの場合によっては確認する必要があるのではないかという気がするのです。印刷したものだけをチェックしても、もし、ここのところで見ると全然違うことが書いてあるとか、過剰に期待させるようなものが書かれているとまずいかなど。

私はスマートフォンは使用していないので関係ないのですが、若い人はそのようなコード表示から入っていく可能性が高いのではないかと思います。

○志村座長 という大野委員からの御意見がございましたが、他の先生方はいかがでしょうか。

○川島委員 今、大野先生から出たように、中身もチェックしていただくということは可能なのですか。

○消費者庁食品表示企画課 はい。

○川島委員 では、ぜひ今の御意見を参考に、このような表示があってもよいとは思いますが、内容に沿ったものでないと意味がないと思いますので、今後も確認していただければと思います。

○消費者庁食品表示企画課 おっしゃるとおり、たまにキャンペーンなどが行われることもあるかと思いますが、それが特保の制度に乗ったものを対象としているかというのは随時確認をしておりますので、これについても同様にさせていただきたいと思います。

○志村座長 他にはいかがでしょうか。

では、基本的なところはこれも一応よさそうであると言いつつも、森川委員の御指摘に対して少し検討していかなければいけないかなということかと思えます。そういう形で進めてよろしいですか。

では、そうさせていただきます。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 先ほどこちらで御質問がございました「特茶カフェインゼロ a」のエネルギー量について申請者に確認してきました。

申請書のほうはエネルギー量がゼロとなっているのですが、資料 2-24、過剰摂取試験に使ったサンプルの栄養成分を見ますと、熱量が 100 ミリリットル当たり 6.8、今回の 600 に直しますと 40 ぐらいになるのだけれども、この違いはどうしてなのかということを開き合わせましたが、これについても今すぐ説明はできない、分からないということでした。

○志村座長 どうぞ。

○大野（智）委員 これは論文を読むと、3 倍量の過剰摂取試験ということで、栄養成分が掲載され

ている次のページを見てみると有効成分、ケルセチン配糖体の含有量は確かに多くなっていて、簡単に言えば濃縮タイプみたいなものをつくっているのかどうか。それに伴って炭水化物の含有量も必然的にふえてしまったということなのかどうかというところもあわせて確認をしていただけたらなと思います。

○消費者委員会事務局 今の大野先生の御指摘はごもっともだと思うのですが、今回こちらに来ておりますメンバーが2人でして、全ての過去の資料を持ってきているわけではないのです。ですから、今の大野先生からの御質問をもう一度問い合わせをかけたとしても、恐らく今すぐにはという答えが返ってくると思います。

○大野（智）委員 今すぐには出ないと思うので、改めて後日確認いただくことで結構です。

○志村座長 よろしいですか。

では、森川委員の御指摘に対して少し審議させていただければと思います。3つの品目に共通なことかと思います。どうぞ。

○森川委員 説明させていただきます。

「特茶ジャスミンa」の1-8、2-23というタグがついた後ろに補足資料があり、有効性について、例えばFASのデータの結果が出ています。FASでも有効性が出ているから良いかなと最初思いました。資料をよく読むと、この3品目の中で、途中で話ししましたように、ジャスミン茶と伊右衛門のほうは2012年の論文を一番の根拠資料としているのですが、もう一つのカフェインゼロのほうは2015年の論文を根拠としています。

両方の論文はほとんど同じ。ディスカッションなどもほぼ同じで、ただ、私の読みが足りないので、違っている場合は教えていただきたいのですが、問題点は2つあります。1つは、今まで対照群での有意な増加が体脂肪で出ていましたが、それについては、冬季に試験を実施したための季節変動によるのだという説明がずっとされていて、この補足資料でもそのように書かれています。同じ傾向が新しい論文でも出ていますが、新しい論文の試験が実施されたのは5月から10月です。前の論文では、冬季だから増えたと書いてありましたが、今回の論文ではそこのところだけ削って季節変動が考えられると考察されています。それが1点です。

もう一つは、除外基準です。説明資料の除外基準ははっきりしていないのですが、ここで特に気になることは、カフェインゼロの根拠資料の論文の1-9と2-26の2015年の論文の231ページです。論文だと185ページです。解析除外になっているものが、新しい論文では、除外された症例数は前と同じぐらいが多いのですが、解析除外の半分はCT解析不的確というのが理由になっています。前の論文ではそういうのはなかったもので、その理由を知りたいと思います。

根拠論文が、しっかりしているかということが一番気にしています。もう一つ、3番目に書いたのは、除外の理由として、激しい運動だったからとか、食事内容だったということが書いてあるのですが、その除外の基準が妥当であるか、他の先生方の御意見をお聞きしたいと思います。あと、この資料では、除外理由として詳細な資料だと書いてあるのですが、これで良いのかということも思いました。その3つです。

○志村座長 順番に御議論いただければと思いますが、1番についてはいかがでしょうか。対照群

で有意な増加が認められているというところ。

○森川委員 だからだめだと言っているわけではないのですけれども、やはりきちんと説明をしていただけたらありがたいと思うのです。要するに、今までの根拠ではないわけですね。今までどのように答えられて、ここにも書いてあるのですけれども。

○志村座長 基本的なところを確認したいのですが、試験開始前、初期値との変化に関しては有効というか、低下が認められて、それから対照群との差も認められているということで、これは特保の審査基準は一応クリアしているという中で、対照群で経時的な増加が認められているというところはいかがでしょうかという御意見かと思えます。

○森川委員 そういうことも起こり得ると思うのですが。

○志村座長 ですから、有効性の判断ということからすれば、これは有効であると認めざるを得ない。

○森川委員 FASのデータも出ていますので、その意味では前進だと思います。ただ、検証試験ですから、試験が妥当に行われているかどうかということが一番気になります。

○志村座長 これは5月から。

○森川委員 5月から10月というふうに新しい論文では書いてあります。ディスカッションのところでは、この有意な増加というのは、今度は冬季ではなくて季節変動があるからだという書き方になっています。そこは説明していただければと思います。

○志村座長 今となって説明するというのは、なかなか難しいかもしれませんが、そういうことがあるのだなと説明をしていただく。

○森川委員 一応あったほうが良いのではないかと思います。説明資料では、今までの説明と同じように、冬季に実施したから増えていると書いてあります。初冬から冬という季節的な変動によるものであると。

○志村座長 そこは少し御説明として、とても適切であるとは言いがたいと。

○森川委員 一応、説明とは矛盾するので。

○志村座長 これはこの調査会としてそこまで求めるかどうかですが、いかがでしょうか。他の先生方の御意見も頂戴できればと思います。

一応、御専門の先生方の御意見を伺いたいと思いますということが森川委員のコメントにありました。

○志村座長 いずれにしても、山岡委員、脇委員は、特段そのことについては御指摘なさっていない。それから、季節変動でFASのデータとPPSのデータ、これは既にあるのですね。

○森川委員 あります。

○志村座長 森川委員も御覧いただいてということだったと思います。

○森川委員 私も気が付いていなかったのですが、今回、ほとんど同じ内容の、ほとんど同じ試験の論文が出されたので、気が付きました。

○志村座長 ただ、試験の実施機関が違いますね。施設が違って、そういうことを加味しておかないといけないかと思えます。

○森川委員 実施機関はもちろん違います。

○志村座長 私の意見としては、これは特段、ここまでの、どういう形で季節変動が生じているか、あるいは季節変動かどうか分からないけれども、変動が生じた要因について御意見いただくというのは、なかなか難しいかなと思っております。食事の影響もあるかもしれませんし、いろいろそういう集団ごとの特性というのがあるかと思えます。

何か。

○梅垣委員 季節変動であると断定はしていなくて、多分考察だと思うのですね。断定していたら、これはちょっと食い違いというのがあるかもしれませんけれども、考察の中でこういう可能性がと言っている範囲であれば、主要なところが問題にならないのであれば、食品でそれぐらいコントロールするのはなかなか難しいので、しょうがないのかなと思えます。

解析したときに、これは季節変動だといって断定して書かれているのだったら、それは先生がおっしゃるように私は問題だと思いますけれども、今の場合はちょっと違うのではないかなと思えます。

○森川委員 一番気にしているのは、試験の妥当性です。キーオープンがどうなっているかということもしっかりは書かれていません。矛盾点は、説明していただきたいと私は思うのです。

除外規定は前とそんなに違わないはずなのに、今度はCT解析不適合というのが出てきています。試験の妥当性を知りたい。そこが一番のポイントです。

○志村座長 ここは、こちらのクオールRD株式会社のコンプライアンスですね。そちらのほうの問題にかかわることかなと思えますが、そういうことでよろしいですか。

○森川委員 あるいはプロトコルを出してもらおう。

○志村座長 企業さんが試験を委託した相手ですね。ですから、こちらもある基準に従って恐ろくなさっているのだと思えます。こういった臨床実験をなされる機関ということですから。

○森川委員 季節変動に関しては、同じ試験を2年後にやっていて、矛盾がありますが、簡単に説明していただければよいと思えます。

○志村座長 どうぞ。

○大野(智)委員 臨床試験のデザインとして、きちんと質が担保されているかというコメントがあったと思うのですけれども、論文を拝見しても、どのようにランダム化が行われているのかということが細かく書かれていない点と、二重盲検で行っているのが前提になっていると思うのですが、その二重盲検の方法がどのようにされていたかというところ。恐らく研究計画書には書かれていると思うので、そこを確認してみていただいて、そこがある程度きちんとなされているということであれば、研究の質としては担保されているのかなと思えます。

一方で、今、指摘がありました対照群の内臓脂肪が増えているという面については、ランダム化と盲検化がきちんとされているのであれば、こういうことは起こり得るとしか言いようがなくて、その理由については、以前の論文では冬に行ったからというのは、これは梅垣委員からも指摘があったように、あくまで一つの考察としてということで述べていただいだけであるのかなと個人的には思えます。他にも理由というのは多分あり得るのかなというところが私からのコメントになります。

○森川委員 私もそう思います。問題は、除外のところですか。除外の根拠とキーオープンと除外の関係がはっきり書かれていません。そこが一番気になっています。

○大野（智）委員 キーオープンの仕方のほかに、すごく気になったのは、2つの論文で運動習慣の変化と食習慣の変化で除外するという条件は一般的に行われているのですけれども、2015年の論文のほうで、CTの測定がうまくいかなかったというのが全部で10例近くありますね。もうちょっとありましたか。

○森川委員 13例です。

○大野（智）委員 現実的に臨床試験を行う上でそんなことが起こり得るのかなど。論文を読んでも考察にそのことが一切書かれていないのは、ちょっとコメントを求めたほうがいいのかなと思いました。

○志村座長 CTの除外理由としてうまくいかなかった、その理由。

○森川委員 前のときはなかったのか。

○志村座長 その前のときとは。

○森川委員 新しい試験ではCTの不的確があったのですけれども、前に実施した試験ではそれが何も書いていません。

○志村座長 そこは試験の実施機関が異なるということがありますね。

○森川委員 一番気にしているのは試験の妥当性です。責任は最終的には我々にかかってくると思います。

○志村座長 まさにそうですね。責任は私たちにかかってくる。

○森川委員 そこを気にしているのです。

○志村座長 扱いはどうしましょうか。

○森川委員 ちょっと理由を。分かりませんが、他の先生がどう考えているのか。

○志村座長 どうぞ。

○大野（智）委員 先ほどお話しした内容の繰り返しになってしまうのですけれども、それぞれの臨床試験でランダム化と盲検化がどのように行われたのか。あと、キーオープンの手続についてさらに詳細な情報を提供いただきたいということと、2015年に行われている「薬理と治療」の論文については、CTの解析不的確が13例あるということについて、論文を読んでも明確な理由が書かれていないので、これについての説明は求めたいと思います。

○志村座長 一応これは過去に調査会、それから部会のほうで審査して、有効性があるという判断を下したものであるという前提で。

○大野（智）委員 済みません。私も新参者で経緯を把握しておらず申し訳ありません。であれば、論文の結果について、より確実性を高めるためにということで追加の説明をいただけたらと思います。

○志村座長 今後のためにということですね。

○森川委員 今回、全く同じ試験が並んだから気が付いたので個別に来たときは気付かませんでした。ですから、今回説明していただくのは必要なのではないかと思います。

○志村座長 説明された結果、その妥当性について。

○森川委員 皆さんで議論していただくのが一番いいのではないかと私は思います。

○大野（智）委員 このCT的不確症例がメーカーなり臨床試験を行った受託企業が作為的に何かやったという事実が特になければ、結果が変わるというものではないと考えます。ただ、どういうことが起きたのかという事実は知りたいというところで捉えていただけたらと思います。

○志村座長 今の最後に結ばれた、事実を知りたいということではありますが、そちらの事実を御提供いただくという方向でよろしいですか。

はい。

○消費者委員会事務局 ただいまの先生方から出ました御意見について、ちょっとまとめさせていただきたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

まず、3品に添付されておりますヒト試験について幾つか疑問点があるので、試験の確実性をより高めるために幾つか確認したいという前提でよろしいわけですね。確認する項目として、まず1つ目は、森川先生から御意見が出されました2つの試験で、コントロール群で体脂肪面積が増加している。この理由について論文では季節変動と書かれているけれども、試験実施時期が違っているということもある。そういったことを踏まえて、コントロール群の変動の理由をもう少し細かく考察するということがよろしいでしょうか。

○森川委員 今の季節変動というのは、少なくとも説明資料では冬という季節的な変動によると説明されていたけれども、新しい論文ではその時期ではなくてやっているのです、どう考えるかと。

○消費者委員会事務局 特に季節変動ということにこだわらずに、この変動の理由について考察するということがよろしいですか。

○森川委員 はい。

○消費者委員会事務局 それが1点目。

それから、大野先生から御意見がございました、ランダム化、盲検化の方法について詳しく説明するようにということでもよろしいですか。

○大野（智）委員 研究計画書があれば、それを見せていただくだけでも、そこに大体明記されているはずだと思うのです。それでも構いません。

○消費者委員会事務局 それも伝えるようにします。ただ、ここでの議論のポイントといいますか、お話がどこにあったのかということもあわせて伝えたほうがよろしいかと思っております。

あと、CT解析不適格者が13名と多いけれども、これはどうしてこんなに多いのかということでもよろしいですね。

あと、大野のほうから、キーオープンのところについてももう一点御意見があったかと思うのですが。

○大野（智）委員 研究計画書に大体それも書かれているので。まとめますと、ランダム化のところと、盲検化のところ、あとキーオープンの方法。それがきちんとされていれば、臨床試験の質としては担保されていますので、対照群の内臓脂肪が増えたといっても、これは偶然そのようになったとしか説明がつかないとなってくるのではないかと。一応その辺を確認させていただけたらと思

います。

○森川委員 キーオープンと解析をどのようにやられたか。

○消費者委員会事務局 今、お二人の先生から出ました御意見を中心に 4 点について確認したいということを申請者に伝えると。その際に、できれば試験計画書を提出されたいということになるかと思えます。

では、そういう質問を申請者のほうに出すことにしたいと思いますが、その扱いをどのようにするかというのを座長のほうから皆さん、委員の方々でお決めいただきたいと思えます。

○志村座長 いかがですか。

○大野（智）委員 説明を座長のほうで受けていただいて、ここで議論しなければならないような疑義が生じたということでなければ、座長による確認だけしていただければ、私はそれで構いません。

○志村座長 森川委員は。

○森川委員 でも、やはり一応、皆さんで見ていただいたほうが一番よいのではないかと私は思います。

○志村座長 ほかの委員の皆さんはいかがですか。

もし差し支えなければ、座長預かりで進めさせていただければと思います。

○森川委員 脇先生とか山岡先生もいらっしゃいませんし、以前は論文のことを比べることもなかったもので、目を通していただいたほうが良いように思います。

○志村座長 継続審議ということ。

○森川委員 はい。

○志村座長 継続審議ですか。

○森川委員 資料を出して一応確認していただきたいと思えます。

○志村座長 いかがですか。よろしいですか。

○大野（智）委員 これはもう既存の製品が承認されているのですよね。

○志村座長 そうですね。

○大野（智）委員 というのであれば、私としては、座長預かりでもいいのかなど。ただ、メーカーからの説明内容に十分納得いかない点があれば、やはりこれは継続審議にしたほうがいいのかなど考えるのですけれども。

○志村座長 森川委員、いかがでしょうか。

○森川委員 私は、個人的には、その書類を見ただけで判断することはできないと思えます。この場合はやはりそう思います。

○志村座長 そこで納得いくお答えが得られるか、得られないか、なかなか難しいところですね。

○森川委員 そうではなくて、個々人ばらばらで判断が、私には少なくとも分からない部分があるので、なるべく早く回答を出していただいて、優先順位を上げていただいて、次回にぱっと見るだけでも、皆さんで議論していただくというか、見ていただくのが私はありがたいと思うのです。

○志村座長 あるいは、これは座長と、今御意見をおっしゃった森川委員とで早急に確認して、森

川委員の御意見、これで納得できるということであればそれでよろしいように思うのですが。

○森川委員 個人で判断するより、やはり皆さんの御意見もお聞きしたいと思うのですが。

○志村座長 いかがですか。御意見はもう十分伺ったという方もおいでかもしれないし、この扱いということで、これから継続審議となれば、今度、いつという形になりますか。

どうぞ。

○梅垣委員 これはこの製品だけに該当するのではなくて、他にも波及するのではないですか。

○志村座長 もちろんそうです。

○梅垣委員 そうすると、許可しているものの扱いをどうするかというのを考えておかないと、安易にここで判断すると問題になるような気がします。森川先生がおっしゃるのはもっともだと思し、それはそうなのですけれども、その後の判断をどうするかというのを考えておかないで要求するというのは、後々問題になるような気がするのです。この製品だけだったらいいですけれども、既に許可品があるわけだから。

○志村座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 今の梅垣委員の御指摘に関してなのですが、既に審議いただいて許可が出ている品目がございます、カフェインゼロと同じ論文を根拠にするものが既に3品目許可されております。ジャスミンのほうと同じものを根拠にしているのが7品目ほど既に許可をされているという状況でございます。

○森川委員 既許可品目であるということだと思っております。行政的にはオーケーなのかもしれませんが、でも、矛盾が出たらどのように説明するのか。私たちはサイエンスの立場から見なければいけないと思います。2つの論文が出ているわけですから。

○志村座長 よろしいですか。この矛盾といったときに、一番大きな矛盾が生ずるとすれば有効性で、経時的な変化ですね。これが認められないということ。それから、もう一つは群間差が生じないということになるかと思うのですが、今、おっしゃったような試験計画を拝見して、妥当に行われたものであるということであれば、この試験結果は確かにそうであろうという具合に判断せざるを得ないかなと思います。

梅垣委員がおっしゃったこともとても大事なことではないかと、過去にさかのぼって検討しているところをしっかりと踏まえておかなければいけない。

○森川委員 ただ、科学ですから進歩していくわけで、前に許可しているからそれでいいのだというわけにはいかないで、それこそ有効期限は5年かどうか知りませんが、問題が出た時点で議論しないというのは、姿勢としては、私はまずいのではないかなと思います。

○志村座長 これは一つの今後の試験のあり方というところで、まず非常にしっかり検討していただくことは大事であるということ。

今のように特保の制度が過去の既許可品に対してなされた臨床試験のデータをもって、同等性というか、これを評価して幾つか、次々に許可していくという制度が認められてというか、こういう制度にのっとって行っている。

このときに一番の大もとのデータを振り返って、どうも問題がありそうだと感じたとき、ではど

うしまししょうかということですね。だから、そのところも考えて梅垣委員はおっしゃったのだと思いますけれども、その影響について考えた上で、これからやはり進めていかなければいけないだろうと。

はい。

○梅垣委員 5年ぐらい前に特保の見直しをするという議論があったのです。それは特保の制度ができたのが1991年で、その3年か4年後から特保の製品が出てきたのです。当時は有効性試験で二重盲検なんかやっていなかったのですね。前後比較の試験で許可していたのです。そういうものに対しては、もう10年、20年たっているから、それについてはやはり試験を見直して再評価しようという話がありました。その後どうなったか、私も記憶はないのですが、最近5年とか10年以内の製品の試験に対してはそのときは議論が出なかったです。かなり昔の製品については、やはり今の試験の考え方には合わないでしょうというのはありました。これは参考情報です。

○志村座長 事務局から何か。どうぞ。

○消費者委員会事務局 座長預かりということになりましても、これは決して志村座長お一人が見て、それで最終結論を出すということではなく、志村座長が御覧になって、これはどうかと思うような内容であれば、それは当然ほかの先生方にも御相談はされる。それが座長預かりという位置づけではないかと考えるわけです。

継続審議ということになりますと、また次回、大勢の先生方にお集まりいただいて御議論いただくということになりますので、先生方のお手間とあわせて考えて、まずは座長預かりでいかがでしょうかと思うのですけれども、先生方の御意見をお願いいたします。

○志村座長 少なくともこのことに関してはFASとPPSのところで同じような結果が得られたという、それは非常に大事なことかなと思いますが、その辺のところはいかがでしょうね。

○消費者委員会事務局 追加で済みません。もしも志村座長がまず御覧になって必要であると判断されれば、きょう御欠席の山岡先生などにまた見ていただくことも可能ですので。

○森川委員 皆さんのご意見がそうならば、同意します。

テレビでも新聞でも大きな広告が出ていますね。本当にそれだけの効果があるかというのは物すごく大きな責任があると思います。大きな社会的責任がかかっているということを私たちは持たなければいけないのではないかと考えています。

○志村座長 大変貴重なというか、大事な御意見を頂戴したと思います。ありがとうございます。

はい。

○山内委員 今までもかなりの数の座長預かりというのがたくさんある中で、非常に大きな問題だという場合には間違いなく継続審議になっていましたので、今回、私個人の意見としましては、皆さんおっしゃるとおり志村座長の預かりで、必要な先生方に回覧していただいて、もしも大きな問題があるとするれば、やはり再審議なり継続審議ということの手続上の方法が一番妥当ではないかと思えます。

○志村座長 という形で進めさせていただければということで、よろしいでしょうか。

○森川委員 3点目の補足資料の除外基準というのは、妥当なのではないかということと、1回目

の試験と 2 回目の試験はもちろん治験に参加された方の集団は違うのですが、体脂肪、皮下脂肪の差は、これぐらいのものであるか専門の先生のご意見をいただけたらと思います。

○志村座長 具体的に数字か何かで示されていましたね。

○森川委員 最終的には 2 つの論文で、まず 1 つは除外基準の 226 ページです。補足資料のところに書いてあるキーオープン後、著しい変動というのは、これが著しい変動と考えていいのでしょうか。

もう一つは、2 つの試験の結果が脂肪面積のところでも 2 つ出ていますが、完全に集団が違うので、2 回目のほうがちょっと大き目の人がやっているのですけれども、そこで出ている値の差がこの程度のものであつたのでしょうか。

○志村座長 この除外基準というのは 226 ページですが、運動習慣の著しい変動というのは、一日平均 1 万歩以上の変動があるというのは著しい変動と言うか言わないかですが。

○森川委員 御専門の立場から。

○志村座長 そういうことですね。

○森川委員 はい。

○志村座長 きょう 1 万歩、次の日 2 万歩、3 万歩という変動があつて、これを著しいと。私は著しいように思いますけれどもね。

○森川委員 そのところを教えていただければと思つて、妥当であればそれで結構です。

○志村座長 それもあれですか。

○森川委員 それは先生方がどう考えるかということです。

○志村座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 1 つ補足をさせていただきます。

ジャスミンのほうについております資料 1-8、2-23 の補足資料というものがございますね。これは昨年の秋に開かれました第 43 回の調査会で、やはり同じようにどのような試験設計になっているのかという御指摘がございまして、それを申請者のほうに確認いたしました。そのときに提出された回答書と同じ内容が、今回、この補足資料として申請書に添付されておるわけです。森川先生、それは。

○森川委員 そうだと思つているのですけれども、それでいいですかと。

○消費者委員会事務局 申請者としては、前回、この試験設計でどうなつているのだということ。

○森川委員 先生方の専門から見て、これは妥当な数字ですかということをお聞きしたい。私にはその感覚がないので。

○消費者委員会事務局 この補足資料の部分に関しましては、昨年、森川委員のほかに山岡委員にも御確認いただいて、これでよろしいのではないかと御意見をいただいて、終わったという経緯がある資料でございます。

○森川委員 それはわかっています。

○志村座長 ということで、これは著しい変動、下に示されているのがそのように捉えてよろしいのではないかと。

○森川委員 先生方はどうでしょう。要するに、今回CTとかいろいろ出てきましたから、それは置いておいても、こんなものなのでしょうか。

○志村座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 済みません。運動の専門家ではないのですが、ここに書いてあるとおり、エクササイズガイド2006という添付資料5ですが、こちらでそのように一日1万歩を参考にと書かれているので、一日当たり1万歩という増減は、一般的に見ると変動が著しいという判断になるのではないかと考えますが。

○志村座長 全く歩かない日、その倍歩く日ということですね。

○消費者委員会事務局 そういう指針にされるぐらいの値ですので、一般的に見て増減があると思います。

○森川委員 ただ、臨床試験に参加される方にはひどい変動があってはいけないという当然の注意があると思うのですが、それを破っている。よくわかりません。

○志村座長 でも、被験者の方は疾病の治療のためにということではなくて生活習慣ですので。

○森川委員 生活習慣ですけれども、もちろん臨床試験ですから、説明はあると思うのですが。

○志村座長 どうぞ。

○大野（智）委員 一応、私も似たような臨床試験はしたことがあり、同じように被験者の方にお願いはするのですが、健康者であり社会生活も送っていらっしゃるもので、例えば会社員の方であればどうしても出張が入ったとか、年末年始だと忘年会があって食事をもものすごく食べてしまったとか。どうしても避けられないイレギュラーなことが起きてしまいますので、そういった方を除外したら、これだけの人数が出てきたということで私としては捉えております。

○森川委員 ありがとうございます。その辺の感覚がないので。

○志村座長 よろしいですか。

○森川委員 はい。

○志村座長 他に。

○森川委員 あと、その差です。今回、1回目と2回目はどうなのでしょう。

○大野（智）委員 これも個人的な推測でしかないのですが、ジャスミン茶のほうですか。2012年の報告で臨床試験が冬に行われているということだと、年末年始にかかりますから忘年会などで必ずこのような食事量の変化が大きくなる方が出てくるというのは、私自身も臨床試験をやっていると多々あります。

○森川委員 除外の人数ではなくて。脂肪面積のほうはどうなのでしょう。1回目と2回目でそれぞれの値はこれぐらいのものなののでしょうか。

○大野（智）委員 具体的な変動の数値の大きさということですか。

○森川委員 そうです。患者さんのばらつきから考えると、それよりもずっと大きくやっていますけれども、2回目の患者さんは身長もちょっと大きい人を対象にしているみたいです。

○大野（智）委員 これは実際、臨床試験によってどれくらい減るのかというのはまちまちなので、平均してどれくらい減るといえるのは、明確に数値としてお示しできるものではないかと。

○森川委員 減る量ではなくて、もとのスタートというか、平均値のほうです。

○大野（智）委員 ベースラインでの違いということですか。

○森川委員 はい。ベースラインの値が。

○大野（智）委員 これについては実際に参加者を選定するときに、肝機能や腎機能が少し正常から外れている方が当初大体いらっしゃって、その中から条件を満たしている方をセレクトしてエントリーしていきますので。たしか2015年のほうがベースラインではちょっと内臓脂肪が多かったと思うのですが、何か作画的に多い人を集めたとか、そういうことでは恐らくないのかなと思います。

○森川委員 数値的に特にイレギュラーがなければ結構です。

○大野（智）委員 そうですね。たまたまこういうことになったというふうに捉えて問題ないかと思えます。

○森川委員 ありがとうございます。

○志村座長 よろしいですか。そろそろまとめに入りたいと思いますが、よろしくお願いします。

まずは3つの品目について、おおむねオーケーということだけれども、ただ、森川委員からのコメントに対する回答を待つということになるかと思えます。この点に関しては座長預かり、また、御専門の先生に私のほうから御意見を伺ってという形で進められればと思います。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 それでは、本日の審議の結果について事務局のほうからまとめさせていただきます。

まず、3品目のヒト有効性試験について、先ほど確認させていただきました4項目、ランダム化、盲検化の方法、キーオープンの方法、CT解析不足例13名が出た理由、コントロール群で体脂肪が増加した理由についての考察と、この4項目ですね。

それから、最初に出ましたカフェインゼロについて、エネルギー量が申請書にある値はゼロなのに、過剰摂取試験のサンプルは1本当たり40キロカロリーぐらいになると。これは濃縮品を用いたということなのか、あるいは他の理由によるのか、どういうことなのかということの確認をすること。

もう一点、カテキン量ですね。これも従来、500mlであったものが600mlになるのであれば1.2倍になると思われるのに、数値的には230mgから200mgへと減っている。これはなぜなのかということ。

全部合わせまして6点の疑問があるということで、これを指摘として申請者に伝えて、その回答は座長預かりとして検討していただく。志村座長のほうで御覧になって、大きな問題があるということであれば、またそれは別途の扱いにするということでもよろしいでしょうか。

○志村座長 よろしいですね。

○消費者委員会事務局 では、この3品目につきましては、座長預かりということにさせていただきます。

申請者へ伝えます指摘事項の文言につきましては、今、口頭でお話ししましたような内容を文章にしまして、また座長と相談しまして、申請者のほうに伝えるということにさせていただきます。

第 45 回新開発食品評価第一調査会

思います。

○志村座長 よろしいですね。