

《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)「ヴァームスマートフィットウォーター」(株式会社明治)

○石見座長 まず、本日の審議品目は、継続審議品目でございます。「ヴァームスマートフィットウォーター」、株式会社明治でございます。

本品目は、第5次の当調査会において審議され、多くの指摘事項が出されて継続審議になっております。

今次では、初めての審議となることもあり、当時、委員として様々な御指摘をいただいた大野先生に参考人として御出席をいただいております。

本日は、事務局から審議の経緯や申請者からの回答書などについて説明を受けた後、大野先生に御指摘の趣旨の説明及び回答書に対する意見を頂戴したいと思います。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

それでは、まず、事務局から審議の経緯や申請者からの回答書等について説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、最初に、机の上でございます資料1を御覧いただけますでしょうか。

ここに、本日御審議いただきます「ヴァームスマートフィットウォーター」の製品概要をまとめております。

「ヴァームスマートフィットウォーター」は清涼飲料水、内容量500mlという製品でございます。許可を受けようとする表示の内容というのは、そこに書いてございますけれども、これは申請時に、こういう文言で申請されたということでございまして、その後、調査会審議の中で、何点か修正するよという指示が出されている部分もございます。

それから、関与する成分としてARF-V. A. A. M.、500ml中1,500mgとなっております。

次の資料2を御覧いただけますでしょうか。

ここに、この品目のこれまでの審議経緯をまとめております。

こちらの消費者委員会の新開発食品評価第一調査会では、これまで2回御審議いただいております。

最初は、平成30年の8月6日に第42回の第一調査会で御審議いただき、7項目の指摘が出され継続審議ということになりました。

次に、平成31年の2月8日、第44回の第一調査会で御審議いただきまして、10項目の指摘が出され継続審議となっております。

この指摘に対します回答書が提出されまして、今日御審議いただくという運びになっております。

この製品の関与成分アミノ酸3種の混合物なのですが、関与成分としては新規の成分ということになります。

ですので、その安全性につきましては、食品安全委員会のほうで御審議いただくということにな

っておりまして、これまでに2回、食品安全委員会の専門調査会で御審議いただきました。

その結果として、平成31年の5月8日に評価書が出ているということでございます。

これが、この品目についての経緯でございます。

皆様の机の上に、クリアファイルの中に「ヴァームスマートフィットウォーター」指摘事項回答書というものが2冊入っているかと思えます。

右上のほうに、赤字で回答書①（第42回調査会指摘）、それから回答書②（第44回調査会指摘）と書いておりますけれども、2冊の資料があるかと存じます。

この2つが、これまで、こちらの調査会で2回審議されて、そのときに出された指摘と回答書の内容になっております。

続きまして、委員の方々から、この品目につきまして、事前にお寄せいただきましたコメントを御紹介したいと思います。

資料5を御覧いただけますでしょうか。

資料5のほうに、委員からコメントをまとめておりますけれども「ヴァームスマートフィットウォーター」につきましては、5人の委員の方々からコメントを頂いております。

まず、佐藤委員からのコメントです。

原料規格の食品添加物について、回答書に、記載の内容を修正されるということで結構ですというコメントを頂いておりますが、佐藤先生、これは、第42回の指摘についてのコメントで、前回先生御欠席だったので、その確認のためのコメントを頂いたという理解でよろしいでしょうか。

○佐藤委員 はい。

○消費者委員会事務局 修正については、それで結構です。なお、添付いただいた商品名トレハロースの規格書について、規格項目欄の外観から色調及び黄色ブドウ球菌における検査頻度がハイフンとなっておりますけれども、これは、どのような意味でしょうかというコメントでございます。

それから、都築委員のほうからは、この製品を運動と併用すると、より併用しないときと比べて、内臓脂肪を減らす効果が高いことを示したエビデンスが欲しい。「示唆されるデータはある」と。

これが示されないと、申請者が記載している運動を啓発することにはならないと思われる。

また、痩せの人にとってどのような影響が現れるかのエビデンスが欲しいというコメントでございます。

八村委員のほうからは、事前送付の際の事務局コメント「44回調査会指摘事項の回答書に添付された別紙3、別紙4における補足資料を見ると、従来の資料と試験結果が相違しているように思われる。これらの資料は関与成分である3種のアミノ酸の選定根拠、組み合わせ比率を説明するものであるが、十分な説明になっているか」につきましてということで、これにつきましては、お手元の回答書を②の別紙3を御覧いただけますでしょうか。

回答書の別紙3、これは、資料1-16の引用文献解説表というところから始まっておりますけれども、2枚ほどめくっていただきますと、この資料1-16の本文になります。

もともと資料1-16として、ここがございます、「ソフト・ドリンク技術資料」というものが添付されておりました。

これを何枚かめくっていただいて、もともとのページ数で行きまして186ページを御覧いただけますか。

186ページの上のほうに、表1といたしまして、各アミノ酸投与における血中グリセロールAUC変化量という表が載っております。

これの少し後、カラー印刷のページになりますけれども、2014年の日本農芸化学会で、ポスター発表されたときの資料が添付されております。そこを御覧いただきたいのですが、済みません、ちょっとページ数が振っていないので、すぐにお分かりいただきにくいと思いますが、カラー印刷をしておるページでございます。

大きく赤で「meiji」というロゴが各ページの隅に入っているかと思います。

このカラー印刷の2ページになります。右上にネズミの写真が入っているページになります。よろしいでしょうか。

先ほど、このソフト・ドリンク技術資料のほうにもアミノ酸を投与したときの、血中グリセロールAUCの変化量ということで表が出ておりました。

今、学会発表の資料を御覧いただきましたけれども、このページの右下のほうにも、やはり同じように、グリセロールAUCチェンジということで、3種のアミノ酸を投与したときのグリセロールの変化量というものをみた棒グラフ、これは棒グラフですけれども、これが示されております。

同じような試験をやったときの結果なのですが、この2つの試験結果を比べてみますと、最初にソフト・ドリンク技術資料のほうでは、アルギニンでは、AUC変化量が、アルギニンでは237%、アラニンでは187%、フェニルアラニンでは172%となっております。

それに対しまして、農芸化学会の発表資料のほうでは、アラニン、フェニルアラニンにつきましては、棒グラフなので正確な数字は出ておりませんが、先ほどの資料と同じように、170から180ぐらいの変化量ということで、大体同じような値が出ておるのですけれども、アルギニンにつきまして、最初の資料では237%の変化量があったということが示されておりますが、こちらの学会発表の資料では、十数パーセントぐらいの変化量しか出ていないということで、随分差が大きいのではないかということで、これで特に問題ないのでしょうかということ、事前にお聞きいたしました。

この点につきまして、八村委員のほうからは、単体のアミノ酸の効果については資料によって異なり、その点については説明があったほうがよいかもしれませんが、一方で、組合せで安定した効果が認められればよいかもしれませんというコメントを頂いております。

同じ資料につきましては、脇委員のほうからもコメントを頂いております。

資料5をめくっていただけますでしょうか。

脇委員のほうからは、今の2つのデータにつきまして、前者のグラフは、ある時点における負荷試験値のグリセロール値増加量の経時的な変化の例示ですと。表の数字は6例分でのグリセロール増加面積の平均値だと思われましてというコメント、済みません、違っていましたか。

○脇委員 私のお勘違いで、ポスターのほうというのが、今のお手元の資料より4枚ほど手前の社外秘と書いてあるところのグラフかと、ちょっと勘違いしたものですから、そういうことでコメ

ントを書いたのですけれども、多分、このポスターのほうのデータもNが6の全部まとめたデータではないのかもしれないと思うのですけれども、こういうやりましたというメソッドの例示ということで一例書いてあるのではないかと、今、解釈をしました。

以上です。

○消費者委員会事務局 では、それにつきましては、また後ほど、委員の皆様で御議論いただければと思います。

このグラフにつきましては、以上、お二方の先生からのコメントでございました。

済みません、飛ばしてしまいましたけれども、山岡委員のほうからもコメントを頂いております。

これにつきましては、回答書をもう一度御覧いただけますでしょうか。

まず、回答書の7番を御覧ください。

済みません、今、私が申し上げましたのは、第44回調査会指摘ですので、回答書の②のようになります。その12ページ中の4ページになりますが、回答の7を御覧いただきたいと思います。

この指摘は、資料1-17というものがあるのですけれども、この中に個人差の影響を相殺するためのクロスオーバーが完遂されていないためという理由は挙げているけれども、そもそもきちんとした研究デザインに基づいて得られたエビデンスをもとにして実施をするということができていないという判断が適当であると。

資料1-17の扱いについて再考されたい。必要であれば試験のやり直しも含めて検討されるべきであるという指摘がございました。

これについて、申請者のほうからは、この回答の5行目ぐらいにありますけれども、この試験で何かを実証しようとしたものではないもの、アミノ酸比率検討の中で、血中のグルカゴン濃度にも触れていることから参考になると考えて引用したものであると、こういった趣旨の回答がなされておりまして、これについて、山岡委員のほうは、この表現であれば問題ないと思いますというコメントを寄せられております。

それから、もう一つ、回答10についてです。

これにつきましては、済みません、あちこち飛びますけれども、第42回のほうの指摘に対する回答書を御覧いただけますでしょうか。回答書①と印を付けたものでございます。

この回答書の本文の最後になりますけれども、指摘事項の7というところを御覧ください。

回答書のページで、14ページ中の12ページになります。

ここに、この調査会での指摘事項の7がございます。

このときの指摘は、資料1-31、2-23のTable 3において12週目ではA-mix群のカロリー摂取量が低下していると。

これは、脂肪減少効果が食物摂取量の低下による旨を示しているものと考えられることから申請者の見解を示されたいという内容でございました。

これに対しまして、申請者のほうからは、そのページの真ん中にありますように、0から12週のカロリー摂取量、それから腹部総脂肪面積、それぞれの変化量をグラフにしたときに、このようにばらけておるので、特に相関はないであろうということから摂取カロリーの変化の差というのは、

脂肪面積変化に与える影響は無視し得るものと考えられるというような趣旨で回答しておりました。

これに対しまして、山岡委員のほうからは、解析の仕方に問題があるのではないかということで指摘が再度出まして、第44回のほうで回答ということになったのですけれども、この回答内容につきましても、今回コメントが寄せられておりまして、まだ一部不整合の部分があるというような内容のコメントをいただいております。

事前に委員から送られてきたコメントは、以上でございます。

前回第44回で出た指摘というのは10項目あったのですけれども、指摘の多くは、今日おいでいただいております、大野先生の方から頂いたコメントが多いものですので、これについては、後ほど大野先生のほうから御説明いただければと思います。

以上でございます。

○石見座長 御説明ありがとうございました。

それでは、最初のコメントから委員の御意見を頂きたいと思います。

まず、最初のコメントは、先ほど佐藤委員のほうは了承ということだったのですが、都築委員からのコメントで、都築委員、いかがでしょうか。もう少し詳しく御指摘いただければと思います。

○都築委員 都築です。

論文等々を読んだところ、たまたま運動している人のほうが内臓脂肪が減りましたみたいなエビデンスで、今回、これを出されていて、最初の計画の段階から、運動した人が、この製品を取ると内臓脂肪がよく減るということを狙った、この仮説を立てたエビデンスがないと思いました。

既存のヒト試験の中で、そういう人を引っ張ってきたら、運動している人のほうが内臓脂肪が減ることが言えるかもしれないですけれども、最初の段階から、狙った試験ではなかったとヒト試験で読み取れたので、ヒト試験の組立て方としては、どうかなと思ったということが1つ。この点がないと申請者が最初の目的のところで書かれた、運動を啓発するということに行かないのではないかと、運動をしないと駄目だというようなことに行かないのではないかと私は思いました。

もう一つ、これは食品で、そんなに効果が強くないから気にしなくてもいいというところはあると思いますが、今後、必ず私は言うと思うのですけれども、痩せている人、特に若い女性の痩せ願望が強い人に対して、この製品の効果は無視していいのかというところを、私は感じました。

以上です。

○石見座長 都築委員、ありがとうございました。

都築委員のコメントで、そもそも運動の効果があるのかということなのですが、委員の先生方からの御意見をいただければと思います。

○北嶋座長代理 前回の委員ではないので、復習も兼ねて、また分からないところも兼ねて、機序について確認させていただきたいのですけれども、先ほどの学会発表の内容を見ますと、モデルとして、アドレナジックな作用をしたところで、このアミノ酸3種の影響が出てくるということと、あと、アンカッピング・プロテインの発現が認められるというところのデータがあるので、その機序が、この「運動」をすることによる、ということをミミック（模倣）するのかなと思って、今

の回答について考えてみたのですけれども、そういったことは一切出てこなくて、急に、機序としてグルカゴンを想定して回答が寄せられているものと、考えました。

つまり、メーカーさんのほうで、この作用機序としてどういうものを想定していて、その結果、運動時にはこうで、運動しないと、こうならないと、そういった回答であれば分かりやすいと思うのですけれども、その辺り、過去の経緯とかで議論があれば、お教えいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○石見座長 事務局からありますか。

○消費者委員会事務局 今、北嶋委員のほうからおっしゃられたとおり、機序につきましては、遡ってといいますか、申請書に、どのようなことが書いてあったのかということをしちゃんと読み返していないと、すぐには、申し訳ございません、お答えしかねるところなのではございますけれども。

○石見座長 今の点ですけれども、1つは絶食ラットでアドレナリンを投与して効果を見るということと、2つ目としては、マウスに運動をさせて、そしてアミノ酸を投与して、同じようなことが起こるかということを見ていて、そのときに、運動しないマウスにアミノ酸を与えていたかどうか記憶がないのですが、一応、マウスに運動させて、アミノ酸を投与して血中グルカゴンが上がるということです。そのときのデータを確認したほうがいいと思いますけれども。

どうぞ。

○北嶋座長代理 したがいまして、都築委員の御質問に関しましてですけれども、そういったデータを踏まえた形での回答にはなっていないのではないかとということなのではございますけれども、その辺りは、いかがなのでしょう。

○石見座長 ありがとうございます。

委員の先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 作用機序のところが必要かどうかということと、最初に都築委員のほうからございましたコメントで、運動をしていないヒトでのデータがないのではないかとということ、若干違うのかなと感じるのですけれども、機序が必要かどうかというのは、御議論をいただきたいところだと思うのですが、申請者がどういう仮説でここまで至ったかというところはあるのかもしれませんが、先ほど、最初に御紹介したような許可表示文言を、この品目につきましては、したいということで申請しておるわけです。

ですので、今の特保の申請書にどんな資料が必要かというガイドラインと照らし合わせてみますと、ここで訴求しようとする、この製品の摂取対象者で見た効果データが必要であるとされておるわけです。

ですから、運動時にどのような効果があるのかということは、きっちり押さえないといけないとは思いますが、運動をしなかったときにどうなるのかというのは、前段階としてはいいのかもしれませんが、特保の申請書としては、必ずしも添付を必要とはされていないものになるかと思えます。

それと同じように、都築委員の御懸念で、痩せの人にとってということがございましたが、これ

も前回の調査会でも同じようなコメントを頂いていたかと思いますが、これらの製品が、やはり摂取対象として痩せの人を想定していないとか、そういうことを、この製品で訴求しようとはしていませんので、そういったデータは添付されておられません。

また、これがどれほど痩せの人に影響を及ぼすのかということにつきましては、御専門の先生方からコメントをいただければと思います。

以上です。

○石見座長 ありがとうございました。

都築委員、いかがでしょうか。そもそもの制度として、ここに書かれている許可文言に対するエビデンスを付けるのが特保であるということで、その前提のところまで必ずしもデータを付ける必要はないという御説明です。

○都築委員 付けなくていいというのはよく分かったのですが、企業側の姿勢として、今後、そういうことも網羅してほしいなというお願いも込めて、よりいいものを作っていただきたいということをお願いしたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、その点につきましては、運動をしていないときのデータがなければならぬということではなく、今、最後におっしゃったようなことを伝えたいということによろしいでしょうか。

○都築委員 そうですね。申請者の方が、その目的のところ書かれたような、国民の運動を普及することに寄与したいという気持ちがあるのであれば、多分、そういうデータが自然と出てくるのではないかと思ったということです。

○消費者委員会事務局 承知しました。

○石見座長 どうぞ。

○北嶋座長代理 ちょっと補足させていただきます。

私の思いというか、真意は、エビデンスという言葉は、ある意味、難しい言葉でして、データがあると、すぐさまそれがエビデンスなのかという問題に通じることになるのですが、信頼性あるいは再現性の観点も考えますと、多くの医学・生物学のデータは因果関係ではなくて相関関係であることが多いわけで、一方で、因果関係にまで通じるメカニズムまで追うと大変なわけです。そこで仮説を立てて、相関関係ではあっても、なるべく因果関係にまで迫れるよう、その確からしさを上げるために、そのためにエビデンスとしてのデータを取るという理解です。とりあえず、この条件でやってみたら、こうなりましたという、単に得られたデータですと、エビデンスとしては非常に弱いのでは、という認識でございます。

ですので、医薬品ほどではないですが、ある機序を想定して、その前提で実験デザインを考えて、その結果、こういうデータが出たから、他の条件、あるいは信頼性、再現性の観点からみて、また因果関係の観点も踏まえて、こういうデータは確からしいであろうと考える、という理解でおります。申請者の方でも、むやみやたらと、製品を作るはずがないので、ある機序を考えて実験デザインをしていると思いますので、そういったところから、そういう機序を絡めた回答があってもいいのではないかと、そういう意味で質問ただけでして、事務局の法的な必要事項云々と

ということとは、ちょっとまた次元が違うことではあるのですが、そういったところが、以前の回で議論があった上で、この質問が出ているのか、あるいはこの質問がかなり初期の段階で出た質問なのかどうかというところでございますが。

○消費者委員会事務局 分かりました。

今、お二人の委員から頂きましたコメントにつきましては、事務局のほうから申請者のほうに、間違いなく伝えさせていただきます。

また、特に北嶋委員のほうから、後半にありましたコメントは、この品目に限らず、特保を申請するメーカー全員にというか、全てに対してのコメントであってもおかしくない内容かと思えますので、また、その辺につきましては、議事録で公開される部分もありますので、そういったところを使いながら特保の申請関係者のほうに広く伝えるようにさせていただきたいと思っております。

○石見座長 補足ですけれども、申請資料の中に、運動したときに、どのような代謝が起こるかということで、様々な文献を引用してディスカッションにはなっていて、運動することで交感神経の働きが上がって、アドレナリンが分泌されたり、またグルカゴンが分泌されたりということで、脂肪の分解が進むということの報告があるとなっておりますので、その辺り、先ほど先生がおっしゃったような機序も、一応書いてあるということでございます。

それでは、痩せの人への影響についてということで御議論いただきたいのですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○脇委員 特保の中には同様に、脂肪が気になる方へとか、内臓脂肪の低減に役に立つという製品がたくさんありますので、それと同じことだと思います。

対象者を限って表示してあるので、痩せた人も飲むかもしれませんが、この製品だけで大きく問題を起こすわけではないのかなと思います。

有効性も限られた中での検証、もともと内臓脂肪が多い方で有効だったということであって、痩せの方に同等の有効性が認められるかどうかは、疑問もあるということもございますので、特別、この製品に限っての配慮は不要かなと思います。

○石見座長 ありがとうございました。

他、いかがでしょうか。

都築先生、よろしいですか。

○都築委員 基本的には、いいと思うのですが、今までは多分、余り気にならなかった問題だと思います。

今の世の中で、少しずつそういったことが言われ始めてきているので、今まではよかったから、今後もいいというわけではなくて、少し議論に入れていただければと思います。

○石見座長 ありがとうございました。

それでは、申請者の対象とする被験者さんにつきましては、体脂肪が気になる方ということになっておりますので、これについては、特にこれ以上進めるということではなく、この議論でよしとしたいと思います。

ただ、今、見ていますと、許可の文言なのですけれども、最後に、本品は体脂肪が気になる方に適していますというのは、部会のほうで少し曖昧ではないかということが議論されたと思いますが、これについては、事務局、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 許可表示につきましては、先ほどお見せしました、資料1の表、これに出ているものが、申請時に、こういうもので申請されたということです。

これにつきまして、指摘が出まして、回答書①、第42回、最初に審議されたときの回答書を御覧いただけますでしょうか。

1枚表紙をめくっていただいて、14ページ中の2ページになります。

申請時から、申請した許可表示文言から調査会の指摘を受けまして、今、石見座長がおっしゃった部分に関しまして言いますと、本品はBMIが高めの方に適していますという文言に変えますという回答が寄せられたわけです。

この表示文言全体につきまして、体を動かすときということが回答されているけれども、運動時にと変更されたいという再度の指摘が出されて、本日に至っているという経緯なのですが、このBMIが高めの方という部分につきましては、前回44回の調査会では、何も指摘というか、修正要求が出ないまま、本日に至っております。

○石見座長 特に議論しなくてもよろしいということで、よろしいですね。

○消費者委員会事務局 前回、BMIが高めの方ということで、調査会としては了承されているのかなと考えます。

○石見座長 ありがとうございます。

今回、新しい委員の先生なので、前々回のこと理解できていなくて、私も少し混乱しまして申し訳ございませんでした。

それでは、山岡委員からのコメントで、指摘事項7、10に対する回答についてのコメント、回答7と10の(1)については了承、ただ、10の(2)(3)については解析と結果の部分で一部整合性が確認できない部分があるということで、これについて、委員の先生方の御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

44回の回答書では、12ページ中の7ページのところから始まって、統計解析について11ページまで、その内容が記されているところです。

1つ、山岡委員の御指摘で、(2)と(3)のところは、既にパブリッシュされているデータについてのコメントで、統計解析について疑義があるということなのですが、この点についていかがでしょうか、今まで調査会で審議されていた中で、既にパブリッシュされたデータについて、更に統計について深く議論していくというようなことになっておりますが、大野先生、この点について、コメントありましたらお願いいたします。

回答2のほうの10番です。

○参考人 これについては、統計の問題で、私の専門ではないので、それについては特にコメントは申し上げられません。

○石見座長 ありがとうございます。

山内先生、お願いします。

○山内委員 基本的に、パブリッシュされたデータを、更に内容について言及するということは、今までも多分なかったような気がしますし、御指摘は、私も統計解析は全く分かりませんが、もっともな部分であることは間違いないと思うのですが、そこについて深く取り下げるということは、別の問題が生じるような気がいたします。

○石見座長 ありがとうございます。

他の委員はいかがでしょうか、今の山内委員のコメントも受けまして、お願いいたします。

○稲野委員 ちょっと前後関係を確認させてください。

44回で出てきている回答書の中では、一応、指摘に関しては、統計的なことについては、疑義がありますよということで、一応、彼らは再解析をしていて、食い違いはないという彼らの説明に対して、今回、もう一回、まだ少し食い違っていますよと、そういう指摘が入っていると、そういう時間的な流れの理解でいいですか。

私も同じです。先ほどの論文も、前回の審議のときも、そういう論文を少し見直したほうがいいのではないか、データがあるのではないかとという話で、再解析をやったほうがいいのではないかとという話はあったのですが、やはり、やり直して結論がずれたときに、また、信憑性の問題とか、あらぬ問題をまた引き起こすかもしれないということで、いろいろ私も調べてみると、それはやらないほうがいいというのが、多くの人の意見だったので、これも同じで、一時的には、申請者のほうから再解析の結果、一応、食い違いはないという話なので、あとは、これをどこまでもう一回やり直すか、これは、ずっと平行線になる可能性も出てきますので、私も、これでまずはいいかないかなという気はします。

○石見座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○北嶋座長代理 これも、また、私が参画していない回なので、確認となるコメントとなり、恐縮なのですが、この質問を見ますと、統計的という以前に、統計処理をする際のモデルの違いを委員は指摘をしていて、さっきの機序の件と同じなのですが、そういう前提で統計処理をするのであれば、モデルとしては、今のこのモデルよりも、こういうことを想定したモデルを前提に統計処理をすべきではないかというような質問に見受けられますので、それを受けての回答になっていけばいいのですが、一見、そういう回答にはなっていないように見受けられますので、そこは経緯のところの確認になってしまって恐縮なのですが、そういったところは、どうなのでしょう。

いわゆるモデルが違うのではないですかという指摘に対して、このモデルでいいのですとか、我々のモデルのほうが正しいですと、そういった回答にはなっていないですね。統計処理のほうの回答のように見受けられるのですが、どうなのでしょう。

○石見座長 経緯としては、いかがでしょうか。

先ほどの稲野先生の御意見からは、やはり、既にパブリッシュされているデータについて、更にそれを指摘して直していただくというところは、なかなかサイエンスの評価としても難しいところ

があるのではないかと御意見で、私もどちらかというと、今までの経緯を見ていますと、1つのパブリッシュしたデータは、そこで評価を受けているわけで、それを更に、指摘はもちろんいいのですが、そのデータを更に追及していくというのは、エンドレスになるところがあるのではないかと考えます。

1つは、先ほどの42回のほう、①の回答書のほうで、12ページのところに、関連の図があって、かなり複雑な図になっているのですが、これは、コントロールの方も、アミノ酸を摂取した方も、全て混ぜて解析しているので、かなり複雑な解析の方法もいろいろあるということなのですが、これは、摂取した人だけに絞るとか、そういう質問を再度するかというようなところもあると思うのですが、大野先生、いかがでしょうか。

○参考人 その件については、回答の図は、指摘のコメントに十分対応していないのではないかと思います。カロリー摂取量と変化の値を比較するのだったら、全体として摂取群とプラセボ群を両方まとめた、今回みたいな解析もありますけれども、並行して、処置した群と処置していないプラセボ群とを別々に解析して、どの解析でも同じような結果が出るというのであれば、納得しやすいのですが、今回みたいなまとめ方でも仕方がないかなとは思いますが、できれば、別々に解析していただきたいと思いました。

○石見座長 ありがとうございます。

事務局、その辺り、いかがですか。そのデータを出せるかどうか聞いていただくということではできないのでしょうか。

○消費者委員会事務局 データは、当然残っていると思いますから、全例まとめて解析をしている、それを摂取群とコントロール群とに分けてということですね。それは、できるのではないかと思いますけれども、データを廃棄していなければできるとは思いますが、

○石見座長 では、この件については、それを聞いていただくということでいかがでしょうか。大野先生の御指摘もあったところですが。

○消費者委員会事務局 分かりました。ただ、その御指摘というのは、いかがいたしましょうか。先ほど、パブリッシュされたデータであれば、余り深くやらなくてもよろしいのではないかと御意見もあったかと思うのです。

とは言いながら、全部一緒だと分かりにくいからという御意見かとも思いますので、調査会として了承するための条件として、A-mix群、摂取群とプラセボ群を分けたデータが必要であるという趣旨で指摘するのか、あるいは、そこまでは強く要求しないけれども、参考といいますか、より理解を深めるために、参考資料として、そういった資料を提出してほしいという趣旨で申請者に伝えるのか、どういったニュアンスでお伝えすればよろしいのか、御検討をいただけますでしょうか。

○石見座長 いかがでしょうか。

○稲野委員 申請資料の構成を見ると、対象食を使った2つの有効性をうたう試験のうちの1つなのです。

1つは長期、1つが、今、問題になっているものです。

これがなくなったら、長期試験しかないのですね。そういう意味でいくと、もし、ここでデータ

がまだ保存されていて、私も今、どういう主張がされると、より納得できやすいかという、そういった解析の方法について、もう一度、多分、端的に指摘したほうがいいと思います。それで、既存のデータで、統計的にパワーが足りるかどうか、そういった問題が出てくるかもしれませんが、こういう解析がしてほしいのだということは、多分、今一度指摘した上で、既存データの中でもう一回再解析と、なので論文とは違う結果が出るのか、同じ結果が出るのか分かりませんが、そういったことで、エビデンスとしては補強したほうがいいのではないかと思います。いいと。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、これは審議に左右するというのではなくて、エビデンスとして、参考資料として出していただけるかどうかを事務局から聞いていただくということによろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 承知しました。

○石見座長　よろしいでしょうか。

どうぞ。

○脇委員 山岡先生に具体的に御指導いただいたほうがいいかもしれませんね。

○石見座長 それでは、山岡先生にも御意見を頂いてということは、できますでしょうか。

○消費者委員会事務局 今日調査会の審議結果として、摂取群とコントロール群を分けた解析結果を参考資料として示してほしいと。大枠では、そういうことでよろしいですね。

だから、どんなデータが必要なのかと、そういうことになりましたということを山岡委員にお伝えして、その上で、山岡委員のほうから、もう少し詳しく、細かく、こういった解析をしたらどうかというようなアドバイスといいますか、解析の仕方の御指導をいただいて、それに沿った形でデータを出してもらうということで、よろしいでしょうか。

○脇委員 経緯を見ると、私も前回欠席だったのですが、1回目の指摘で、発表されているデータだけでは、少し摂取カロリー量の変化についての考察が足りず、より考察が必要だということを出したらいろいろ検討されてきて、でも、その方法では駄目ですよと、山岡先生がおっしゃっているので、見解を示す根拠として、このやり方ではなくて、どういうふうにしたらいいかを山岡先生にお尋ねして、ちょっと整えていただくということが必要なことではないかと思うのですけれども、だから、1-31の論文そのものを云々しているのではなくて、これで納得するための補強のデータが、今、回答いただいている①の回答では、ちょっと分析の名前からして違うでしょうという御指摘なので、もう少し山岡先生に御指導をいただいて、ちゃんと書いてもらうということによろしいのではないかと思いますけれども。

○石見座長　よろしいでしょうか。

では、今の脇先生の御意見をお伝えいただくということで、

○消費者委員会事務局 済みません、事務局として、しつこいようですが、確認させていただきたいのは、それは参考資料としてということですのでよろしいですね。なければならぬということではないという理解でよろしいわけですね。

○石見座長　そのように理解しております。

それでは、引き続きまして、今日は大野先生に参考人としておいでいただいておりますので、第44

回の御指摘について、大野先生が御指摘になったところの回答について、御意見を頂ければと思います。

○参考人 分かりました。

その前に、ちょっと私のところで混乱しているところもあるので、私の出したコメントは、どの番号か、一度確認したいのですけれども。

○消費者委員会事務局 大野先生が、この回答書②に沿ってお話いただければと思っておりますけれども、そのうち7と10については、今、御議論いただきましたように、山岡委員からの指摘でございました。

それから、指摘の1番については、これは、どちらの委員というよりも、調査会全体の審議結果として、体を動かすときというのは、直したほうがいいのではないかという結論になったと、そのように理解しております。

ですから、あえて言うならば、1、7、10を除いた項目について、大野先生のほうから細かく御説明いただければと思います。

○参考人 分かりました。

石見先生、それでよろしいですか。

○石見座長 はい。

○参考人 それでは、コメントの2番目のところですが、これは、言葉上の問題なのですが、もとの論文だと、「metabolic-related disorders」と書いてあるところを、この申請書では代謝異常者というような表現になっていたのが、代謝異常者という、いろんな意味が含まれて、代謝酵素が欠損しているとか、いろんなことがありますので、ここは本来の意味である、代謝関連疾病患者とすべきではないかとコメントをさせていただいたものです。

これについては、そのように改めるというような回答ですので、これは問題ないと思いました。

先に進んでよろしいですか。

○石見座長 どうぞ。

○参考人 資料3は、回答の全体に言えるのですけれども、どうも引用の仕方とか、まとめ方が、少し不正確なところがあって、感情的になってしまうといけませんのですけれども、いらいらするところがありました。特に、この場合に指摘させていただいたのは、要旨の中で、部分引用として書いてあるのが、では、部分引用だったら、もとの論文に、そのように書いてあるのかなと思うと、そうではなくて、申請者による意見であったり要約であったりと、立場が不明確なところがあったので、それを正確に引用してくださいとお願いしたものです。

回答の内容につきましては、最初の半分ぐらいは、何だかよく分からない表現なのですが、結論としては、要旨から全体引用とか、部分引用とか、そういう不正確な表現を削除するというような回答で、もともとのコメントに対する回答にはなっているかなと思います。

そういうことで、了承したいと思います。

それから、4番目については、先ほどの議論と少し関係しているかと思うのですが、これは、私のコメントではないですね。

○消費者委員会事務局 大野先生のコメントだと記憶しているのですが、ちょっと確認してよろしいでしょうか。

○参考人 これについては、コメントを私は出さないほうがよろしいかと思います。

それから、5番目のコメントですけれども、資料1-16の引用文献の解説があったのですけれども、結果の要約というのが分かりにくくて、ヒトとマウスとラットの結果を一体としてまとめていまして、あたかも結論に至るような結果が、全てのモデルで生じたような誤解を与えるのではないかと印象を受けたので、それぞれヒトではこうかと、マウスではこうだったというように試験ごとにまとめてくださいとお願いしたものです。

回答としましては、余分なところは削除して、運動疑似負荷ラットモデルを用いたスクリーニング以外の試験は削除しますというようなことでした。そうすることにより、分かりやすくなって、話の進め上、問題ないと思いましたので、これは了解したいと思います。

6番については、先ほど議論があったことと、若干関連しているのですけれども、アドレナリンの作用は、いろんな作用があるので、アドレナリンの処置による運動疑似負荷ラットモデルを用いた試験のみで、最終的な結論を出すのではなくて、それはあくまでスクリーニングとして判断すべきであって、そういう理解のもとで話を進めていただきたいと思って、コメントを出したものです。

それについては、指摘に対応するような回答が得られて、そのスクリーニング系の結果が、資料No. 1-27から31に載っていますけれども、動物実験及びヒトを対象とした試験、それぞれで評価されていて、企業の主張する内容に沿った結果が出ているということで、了解したいと思います。

資料7は飛ばしまして、資料8ですけれども、これは、この薬物の作用機序として、グルカゴンの強い上昇が起きて、それが脂肪の代謝に影響を与えて効果が現れるというようなメカニズムで考えていると、私は理解しましたのですけれども、ただ、グルカゴンには、血糖値の上昇作用が当然あるということで、そうすると、糖尿病の患者さんとか、その予備軍、そういった人が、この太った方には含まれる可能性があるのではないかとということで、そういう患者さんでの血糖値の変化とか、HbA1cの変動についても考察してほしいと申し上げたものです。

それは、最初に審議したときに、多分、そういうコメントが出て、それに基づいて食品安全委員会に評価をお願いされたということですので、その結果について、企業のコメントが出ていなかったのですね。

それで、企業としても食品安全委員会の評価を待つだけではなくて、企業としても考え方を示していただきたいと、そういう気持ちもありまして、コメントを残したのだと、思います。

そういうことで、残したと思うのですけれども、結論としては、その後に載っていますけれども、それぞれアラニンとか、アルギニンとか、フェニルアラニン、それぞれのHbA1cとか血糖値に対する影響について、有意な変化は認められていないというような結論を、会社としてまとめて、また、同時摂取の場合でも、それぞれ有意な変化が得られていないという結論を、会社としての文面でも記載されています。

それと同じような結果が、2019年5月付の食品安全委員会の報告でも血糖値に対する影響は小さいと判断するという、食品安全委員会のコメントが添付されており、企業の考え方と食品安全委員

会の考え方と同じであるということが文面に記載されていたので、了解したいと思います。

それから、コメントの9番目は、私の感覚で、この申請書にベージュ細胞と書いてあったので、何だろうと思って、調べてみたら、普通は褐色脂肪細胞と書いてあるものについて、こういう表現を使っているのだと分かって、そのように表現を変えたらいいのではないですかと申し上げたものです。

それをそのように改めるという結論ですので、了解したいと思います。

以上です。

○消費者委員会事務局 4番については、前回、回答の案を見ていただいたときに、これについては、コメントはありませんという御連絡をいただいていますので、大野先生の御指摘だったと。

○参考人 そうですか、分かりました。

そういうことで、コメントはないということで、了承するというところでお願いします。

○石見座長 大野先生、ありがとうございました。

それでは、今の大野先生の御指摘に対して、大野先生は了承するということだったのですが、委員の先生方、御意見をいただければと思います。

どうぞ。

○北嶋座長代理 ベージュ細胞についてですが、脇先生のほうが御存じなのかもしれないのですが、どこまで学術的なテクニカルタームというか、術語になっているか、すぐには分からないのですが、一般的には、褐色脂肪細胞ではなくて、第2の褐色脂肪細胞というのですかね、ちょっと違う意味合いを持ったもので、要は、ホワイトと褐色の間みたいな意味合いで使用されていて、ただ、それをメーカーさんのほうで、訂正します、ということですので、そこまで深い思い入れを持ってベージュ細胞を使っていたのではないかなということになりますので、そこは逆に不安に思っているところですが、その辺りは、訂正したからそれでいい、ということもあるのですが、いかがなものなのでしょうか。

○参考人 もともとの英語は、ブラウン・アディポースという書き方で、その訳としてはどうかと思ったのです。

○脇委員 文献の1-22の307ページの図の中には、ホワイト・アディポースの中にベージュと括弧書きでございまして、ホワイト・アディポサイトがベージュ化する、つまりミトコンドリアが増えて、少し褐色細胞に近くなってくるというようなことで使われている。

○参考人 ありがとうございます。

○石見座長 そうすると、正確にはベージュ細胞という表記のほうが。

○脇委員 そういう言い方をしている、白でも黒でもないという感じでベージュと言っているものは存在すると言われています。

○石見座長 いかがいたしましょうか、また、元に戻すというのが科学的には正しい表現だということですが。

○脇委員 これは、1-22の要約として付いている言葉だけですから、どちらでもいいといえ、どちらでもいいですね。原文のとおりでもいいのではないのでしょうか。

○石見座長 御指摘の後、変更されたものでいくということで、よろしいですか。また、これを元に戻すと、かなりシステムとして問題かなと思いますので、ブラウン・アディポースとも説明されていることから、これでよいという回答ですので、今、脇先生がおっしゃったように、引用文献の説明ということで、特に褐色脂肪細胞でも問題はないという判断で、先生方、よろしいでしょうか。

○北嶋座長代理 意味合いは、実は、かなり違って、褐色脂肪細胞ということであれば、熱産生のほうに特化していて、他方ベージュというのは、この褐色脂肪細胞と分布の場所が本質的に違うはずなのですが、ここでもどちらを取るかということに対して、大野先生のコメントに対して、訂正しますということであれば、もうそれでいいのかなということなのですが、

○脇委員 よろしいですか、図の2の説明として書かれていて、この図の中には、ブラウン・アディポース・ティッシュも、ホワイト・アディポース・ティッシュも入っていて、ホワイトの中に括弧でベージュと書いてあるだけなので、グルカゴンがBATも刺激するという図ですから、そちらを説明したとすれば、変えてもらってもいいかなと思います。

○石見座長 よろしいでしょうか。

それでは、脇先生のコメントを採用させていただいて、この回答のままということをお願いします。

それでは、一通り議論が終わったと思いますが、どうぞ。

○消費者委員会事務局 最後に指摘事項の1番です。これについては、もともとの指摘では、「カラダを動かすときに」という文言を、「運動時に」というように変更されたい、ということだったのですが、それに対して申請者のほうからは、他の文言というか、使っている用語等も合わせまして、指摘事項にありました、「運動時に」という言葉そのものではなく、「身体活動時に」と直したいという回答が寄せられておりますけれども、これについて、よろしいのか、まだ検討が必要なのか、御議論をいただきたいと思います。

○石見座長 先生方、いかがでしょうか。御意見をいただければと思います。

一応、厚労省の身体活動基準におきましては、運動と身体活動というのは、明確に分かれておりまして、身体活動というのは、生活活動も含めた体を動かすことという活動で、運動というのは、目的を持って、余暇の時間に、運動のウェアを着てレジャーやスポーツをするということなので、多分、そういうことも加味して、一日千歩歩くことを推奨するというような指導のもとに試験が行われているので、運動というよりは、身体活動のほうが近いかなという御判断だったと思うのですが、いかがでしょうか。

特に身体活動で問題ないでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、身体活動に変更するということをお願いします。

では、審議結果を整理して、処理方法について確認したいと思います。

事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、確認させていただきます。

前回の調査会で10項目の指摘が出ておったわけですが、指摘事項の1番から8番までにつ

きましては、本日の調査会で了承されたと。

9番につきましても、褐色脂肪細胞に直しますということで、調査会としては了承ということですが、ただ、厳密な意味では、この2つの用語は別物を指すのだということは、併せて伝えるということによろしいですか。

そこまでは、必要ございませんか。

この申請書の中の概要の説明としては、褐色脂肪細胞で構わないということで了承とさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

それから、指摘事項の10番につきましては、これも調査会の審議結果としては、了承ということによろしいですね。

ただ、今、提示されている資料が、サンプルの摂取群もプラセボ群も、全部合わせた形、まとめて解析をするというやり方をしておりますので、それは分けて解析したほうが、より分かりやすくなるのではないかという御意見がありまして、その辺の解析の仕方については、この指摘を出された山岡委員の御意見を伺った上で、こういった解析をして、参考資料として提出してほしいということを申請者に伝えるということを追加として出す、了承ですけれども、そういった参考資料を出してくださいということを伝えるということによろしいでしょうか。

そういたしますと「ヴァームスマートフィットウォーター」につきましては、この第一調査会としては了承ということにさせていただきたいと思います。

○石見座長 大野先生、ありがとうございました。

○参考人 ありがとうございました。

(参考人 退室)

○石見座長 今の事務局のまとめにつきましては、御質問等ありますでしょうか。

なければ、では「ヴァームスマートフィットウォーター」の審議は、以上となりますので、大野先生は御退席されました。

大野先生におかれましては、大変お忙しいところ、ありがとうございました。