

《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】

(2) 「特茶 TOKUCHA」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

○石見座長 それでは、次の審議項目で「特茶 TOKUCHA」サントリー食品インターナショナル株式会社ということで、消費者庁のほうから、新規項目ですので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 それでは、「特茶 TOKUCHA」の概要を説明させていただきます。資料3を御覧ください。

まず、資料3の黄色い欄が今回の申請品でございます。商品名は「特茶 TOKUCHA」、商品形態は清涼飲料水、内容量は500mlです。許可を受けようとする表示の内容は「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、日常の身体活動による脂肪を代謝する力（脂肪の分解・消費）を高め、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」となっております。

関与する成分はケルセチン配糖体、関与成分量がイソクエルシトリンとして110mgとなっております。1日当たりの摂取目安量は500mlです。

右側に既許可品を2つお示ししておりますが、一番右の「伊右衛門 特茶」が平成25年に許可されまして、その後、関与成分を含む原材料であります酵素処理イソクエルシトリン製剤を変更しまして、真ん中の欄にあります「特茶」を開発したという経緯がございます。

今回の申請品は「特茶」と中身は同一であり、許可表示を一部追加したいと申請者は申しております。

以上、よろしくお願いいたします。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、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いただければと思います。

○消費者委員会事務局 それでは、「特茶 TOKUCHA」について若干説明をさせていただきます。

資料3の比較表を御覧いただけますでしょうか。今、消費者庁からの説明にありましたけれども、今回の申請品目「特茶 TOKUCHA」というものは、中身的には既許可の「特茶」と全く同一のものというふうに申請者は書いて、申請しております。配合組成等はそこに記されておるとおりでございます。

内容といいますか、組成的には従来品と同じということなのですが、この申請書に書かれてあることを見ていきますと、幾つか疑問点がございました。それにつきましては、事務局のほうからも連絡させていただきましたし、委員のほうからもコメントを頂いておりますので、併せて説明させていただきます。

問題は大きく2つございます。1つは、まず、この申請書の資料1-8というタグがついたものと、1-9というタグがついた2つの資料を御覧いただきたいのですが、この資料1-8、1-9は、ともにヒトで行いました有効性試験の結果の資料でございます。これは既に平成25年に許可になりました「伊右衛門 特茶」等もそうですけれども、同じ申請者から出ております酵素処理イソクエルシトリンを関与成分とする飲料の有効性の根拠データとして、ずっと使われてきているものでございます。

この1-8、1-9につきまして、少し前のこの調査会から指摘がなされております。どのような内容かといいますと、1-8、1-9ともにCTで腹部脂肪面積を測っている試験結果のレポートなのですが、まず、1-9のほうを御覧いただけますか。右下にページが振られておりますけれども、185ページの上の方に図1、被験者の流れというものがございます。ここで一番下の有効性解析症例、 $n=86$ 、82というところへ至る前の段階で、CT解析不適格ということで、左側の対照飲料群では5名、右側の被験飲料群では8名、計13名がCT解析不適格ということで除外されているわけです。

同じような試験をやった報告がもう1つの資料1-8なのですが、こちらはCT解析不適格の除外例というのが1例もございません。CT解析不適格というのは、CTを撮ったけれども画像が欠けているとか、CTの絵が余りよろしくなくて判定には使えなかったという例がこちらのほうでは13例あったのに対し、資料1-8の試験では全くそういう例はなかったということになっておりまして、以前の調査会で、除外された被験者数の隔たり、その理由は何なのですかということが指摘として出されました。

それに対しまして、申請者からは、除外者数の相違要因としては、まず、それぞれの試験の責任医師が違うということ。それから、試験実施施設数が違うということ。片方の試験は1施設でやっているのに対し、もう一方は多施設で分散してやっていたということ。それから、除外例が13例あった1-9のほうでは、こういう画像は除外してくださいねという解析除外例を示していたのに対し、1-8のほうではそういう例は示していなかった。そういう違いから、片方の試験では13例の除外。もう片方では除外例なしということになったのだと思いますという回答がなされております。

その回答書の中には、申請者から、今後は解析対象外、不適格画像を例示するなど、判断基準を統一して試験を行うのが望ましいと考えておりますと、こういうふうにしますということが回答されて、このときはそれで調査会として了承されたということでございます。

そういうことがあったのですが、その後、また同じ1-8、1-9の資料を添付して申請された品目がございました。これは第47回の調査会で審議された「特茶 s」というもので、皆様も御記憶にあるかと思います。このときに「特茶 s」に対して、前回その相違について説明するように指摘がなされ、今後は判断基準を統一して試験を行うのが望ましいと考えておりますという回答があったのに、その後、何の対応方針も示されないまま同じ資料が使われていると。この点について、申請者としてどのように考えるのか説明された

いという指摘が新たになされたという経緯。2回目の指摘が同じ資料についてなされたということでございます。

本来ならば、その指摘に対して回答が出てくるはずだったのですが、その指摘の対象の品目が申請者の都合で取り下げられてしまいました。したがって、指摘に対して回答が提出されていないという状況で今日に至ったわけです。その後、この「特茶 TOKUCHA」がまた同じ資料を使って新たに申請されました。ですので、事務局のほうから申請者のほうに、この申請に当たっては、前回指摘されて回答しないままになっている、その点についてもきちんと説明を盛り込んでくださいねということで話しまして、今回いろいろな資料が提出されているということになっております。

そういった経緯がありますので、今回の「特茶 TOKUCHA」の申請書、それから、それに付けられている様々な添付資料、こういったものを確認していただいて、今まで調査会から指摘されたこと、それに対する回答が適切になされているかどうかということも併せて御審議いただきたいと思いますと考えております。それが1つ目です。

もう1点、既許可品との同等性ということについても御議論いただければと考えております。資料3の比較表をもう1度御覧ください。これは同じ中身であるとしているわけです。これの配合原料ですとか栄養成分表示が比較表の中に示されております。一番下の方に栄養成分表示として、カフェイン90mg、既許可の2品も90mg、今回の申請品目も90mgという表がございます。この90mgというのは1本当たりの量で、これは製品の表示値として、こうしますということでございます。

資料3をめくっていただけますでしょうか。この裏にも同じような栄養成分表示の比較表がついております。2つございますが、下の方を見ていただきますと、今回の申請品目のカフェイン、今回の申請品目のみが従来の90mgとは違って75mgという数字になっております。この75というのはいかなる理由かと申しますと、申請書に添付されております食品分析センターで行いました分析の試験報告書の数値から出てくる数字なのですが、75mgという数字になっております。

申請者が言うように、中身が既許可品と全く同じというものであるのに、カフェインの量が片や1本当たり90mg、片や75mgと20%ぶれている。これはどういうことなのかという疑問がございます。

90と75というふうに申し上げましたが、めくっていただいたページの上のほうにも、もう1つの実測値、審査申請書添付資料の表2というのがございますが、ここにはカフェイン量として88mgという数字が載っております。これは何かというと、申請者が自社で測った数字。下の75mgという数字が得られたときのサンプルとは、同一ロットですが、違う検体について自社で測ったときには88であったということを示したものでございます。こちらは3品とも、88、88、90と、ほぼ同一の数字となっております。

とすると、この表の一番下でございます赤で書いた75mgという数字は、一体どういうことと出てきたのか疑問が残るということで、この点についても委員の皆様からいろいろ御

意見を頂ければと考えております。

続きまして、資料4を御覧いただけますでしょうか。1枚めくっていただきまして、2枚目に「特茶 TOKUCHA」についてということで、佐藤委員と山岡委員から寄せられたコメントをまとめております。協委員からは、了解しましたというだけのコメントが寄せられております。

佐藤委員からのコメントですが、これは佐藤委員が今日御出席でいらっしゃいますので、後ほど御本人から御説明いただければと思いますので、欠席されている山岡委員からのコメントを紹介させていただきたいと思います。

山岡委員からのコメントは大きく分けて3つになるかと思います。最初の段落の部分ですが、これまでの申請との相違として、カテキンが本品目では表示値に含まれておらず、実測値では既許可品目と同様な表示がされています。他方、カフェインのほうは若干数値が異なりますが、記載されています。これは何か意図があるのでしょうか。中身が同一としているのに、実測値で異なってくる理由について説明されたいということでございます。

2点目。関与成分も既許可品目と全く同じようですが、その場合、表示の内容に「日常の身体活動による脂肪を代謝する力（脂肪の分解・消費）を高め」という内容が新たに加わっております。これは新たな力が付く、あるいは体質を改善するように消費者に受け取られる可能性があると思われ、適切ではないと考えます。中身が同一であれば、表示での言及も同等にすべきと考えますが、その点について説明されたいということでございます。

3点目。有効性に関する資料として、1-8、1-9が同様に引用されており、統計解析仕様書では、統計解析除外基準として「試験期間中の生活習慣・運動習慣・食事内容の変動が著しく大きいと判断されたもの」と書かれていますが、具体的な基準が明記されていません。これはあらかじめ決められていたものと思われませんが、それを示してください。

また、解析対象では、安全性はFAS、有効性はPPSと明記されています。もし有効性をPPSで評価するのであれば、消費者にとっても試験期間中の生活習慣・運動習慣・食事内容について厳密に守らなければ有効ではないという限界が生じると考えるのが自然です。むしろFASでも有効性が示されているのであれば、そちらを中心に展開するのが妥当と考えますが、その点についてどのように考えるのかをお示しいただきたいというコメントでございます。

品目についてのいろいろな課題点、事務局からの説明は以上です。

あと、佐藤委員からのコメントは御本人にお願いしてよろしいでしょうか。

○石見座長 では、佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 まず、資料3、これは山岡委員と同じようにちょっと疑問に思った点で、同一なものなのに、カテキンというのが今回からなぜ表示を外されたのかという理由をお伺いしたいなと思いました。

また、資料3の6ページの表2について、本品は全く同一ということでありまして、資料3のほうを見ていただきますと、今回、同一と言いながら栄養成分もかなり変化して、

隣の既許可品と比べるとエネルギーとかたんぱく質、脂質、炭水化物の数値が変化しているのです。なぜこういう変化が、同じ成分と言いながら、栄養的にこのように変化しているのかというのは説明を頂きたいなと思いました。

また、先ほど御説明いただいたように、資料6のほうではカフェインが75ということで、こちらについては90mgよりも低い量なのですけれども、今回、これについても、同じ組成と言いながら数字が低くなっている理由は何なのかというのは、ここも御説明いただきたいなというところがありました。

それから、資料3の8ページを見ていただきますと、カテキン、カフェインというふうに記載がありまして、カフェインのところに226mgと、ずれて表示がされておりまして、しかも、よく見ていただくと、今回の製品と前回の既許可品と実測値が全く同じになっているという、ちょっと不思議な値となっているので、これが本当に正しいのかどうかというのも申請者に問い合わせていただきたいところであります。

本申請品の他の栄養成分については、分析センターの値と全く一緒に、分析センターでは今回、カフェインは分析しているのですけれども、カテキンのほうは分析結果がないという状況になっています。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、今の佐藤先生の御質問なのですけれども、まず最初の6ページの表1について、本申請品はカテキンの表示がありませんということなのですが、実際の表示についてはどのような表示になっているかというところがまだつかめていなくて。

○佐藤委員 これは表示がないということです。表示から外されています。

○石見座長 実際の製品にもそうなっているということですか。

○佐藤委員 今回の表示のこちらの見本を見ると、カテキンはない。カフェインの表示のみになっていて、現在の「特茶」を見るとカフェインとカテキンが並べて書かれています。だから、そこから表示がなくなるという申請かなと思いました。

○石見座長 それについては申請者の意向ということで、こちらから指摘はできるでしょうか。

○消費者委員会事務局 指摘というか、なぜ今回の品目では書かないのかということをお問い合わせるのはできると思います。

○石見座長 確認はできるということですね。

○消費者委員会事務局 はい。ただ、これは申請者がそういう意向でいるかどうかですけれども、カフェイン、カテキンというのは別に法規上書かねばならぬという成分ではないということがありますので、特に要らないから今回からやめましたという回答が来たとしても、それはおかしいとか何とかというのは、ちょっとまた別問題になってくるという要素はあるかとは思いますが、なぜこの品目だけというのを確認することは差し支えないと思います。

○石見座長 それは確認事項ということで、お願いします。

それから、2番の資料3についても、この違いは何によるものかということで確認をすることはできると思うのですが、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 はい。

○石見座長 それから、資料6のカフェインが75mgになっているのですが、実際の表示としては90mgということで、これは事務局からも御指摘があったように、なぜ数値が違うのかというところを申請者に尋ねていただくことはできると思いますが、よろしいでしょうか。

それから、4番も同じようなことで、カフェインとカテキンの取扱いについて、この記載で問題ないか、委員のほうから指摘があったということで、お願いします。

他の委員の先生方、この表記について何か更に御指摘がありますでしょうか。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 3番の意図としては、これは栄養表示ではないので、表示量とずれていても問題ないのかとは思ったのですが、今回から75mgであれば、カフェイン75mgと表示するのかなと単純に思ったというところで、これは表示の何%以内だからいいというような回答が来るのかなと思ったのですが、一応コメントとして出ただけで、そんな深い意味はございません。

○石見座長 ただ、先生のコメントとしてということで、枠外表示については特に規定はされていないので、食品表示基準等では言えることはないと思うのですが、実際に分析センターさんで75mgという値が出ているので、普通でしたらそこはその評価結果を書くのですが、既許可品とそろえるということでしょうか。

○佐藤委員 20%以内であればその表示ができるというようなことがあるのか。

○石見座長 枠外にそういう規定はあるのでしたっけ。ないですね。栄養成分ではないので、そこは強くは言えないのでしょうかけれども、理由を聞くことはできると思うので、それを確かめておくのは必要かなと思います。

○佐藤委員 コメントには入れなかったのですが、山岡委員のコメントにもありますように、今回の許可表示に効果が増えているというのは、何か特別な新しいエビデンスがあったとか、そういうことかどうかというのが気にはなっていました。

○石見座長 山岡委員のほうも、既許可品と同じ内容という記載があるのに「身体活動による脂肪を代謝する力を高め」というような新たな許可表示が出ているというところで、適切ではないと考えますということなので、この理由について、科学的根拠をどのように捉えるのかというところを質問してもよいかなと思いますが、委員の先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

○北嶋座長代理 一番最初のお話に戻ってしまうのですが、新規性といいますが、今回の申請に至った経緯のところがいま一つ理解できていなくて、例えば既許可品の「特

茶」がございますね。これを全部回収してこの「特茶 TOKUCHA」に変えようとしているのか。つまり、これを今回申請してきた経緯というか、理由ですね。そこがよく理解できていないといえますか、少なくとも既許可品と交換するのですかね。そういうこともないのですかね。あるいは併存するのですかね。

○石見座長 そのあたり、情報がありましたら、消費者庁、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 今後の販売の計画については、当庁も把握しておりません。

○北嶋座長代理 したがって、もし2つ製品がそろると、非常に消費者は混乱するとか、例えばどっちがいいのかというのもよく分からないですし、その延長でカテキンの有無によって差別化することを考えているとすると、それは調査会のほうで考えなければいけないですし、質問の重みが違ってきますね、と思いました。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、許可を受けようとする表示の内容について、今回新たな文言を入れて申請するということですが、カテキンの量、それからカフェインの量の記載等も含めまして、事業者の意図について質問するということ。その理由としましては、従来品との差別化について、内容が同じなのに表示が異なるということで、消費者の商品の選択に影響する、あるいは混乱を招くのではないかという疑義が生じるということで、その質問をするということによろしいでしょうか。

では、表示について、「日常の身体活動による脂肪を代謝する力を高め」というところで、この科学的根拠も含めて回答してくださいということにしたいと思いますが、先生方、意見はありますでしょうか。

○山内委員 これは「伊右衛門 特茶」から「特茶」が変わるときに、酵素処理イソクエルシトリン製剤というのが変わったのですね。ST30からP15に変えるときに、製剤を変えるので申請させてくださいという経緯だったはずなのです。そのときは全然他のところの文言も何も変えずに来て、今回の「特茶」、さっき事務局からあったように、1度キャンセルしたはずのものが、次に出てきた「特茶 TOKUCHA」にはST30をそのまま使って作っているわけで、全く同じものということが分かるにもかかわらず、文言だけ変えさせてくださいというのは、ちょっと今までの議論の経緯からすると外れてしまうのではないか。結果を出して主張するということであれば、もちろん議論の余地があると思うのですけれども、そういうことではなしに、表示の内容だけ変えたいというのは、いかがなものかなという気がします。

○石見座長 ありがとうございます。

申請者のほうには、表示だけ変える理由というところを明確にしてくださいということで、科学的根拠も含めて提示をお願いしますという質問でよろしいかと思います。

表示についてはいかがでしょう。そのほか、カフェインの量についても、やはり75という分析センターの値、それから、自社のほうでは88mgが出ていますので、90と表記することの根拠について述べてくださいということも必要かなと思います。

あとは、先ほどの事務局からの御説明では、1-8と1-9でそれぞれ、1-9のほうでは除外規定を設けて何人か除外しているのですが、1-8のほうは特にその記載もなく、除外者もないということで、今まで何回か指摘をしているのですが、なかなか改善されないということなのですが、今回、1-8、1-9の説明として幾つか文献が出てきています。「特茶」の水色のファイルの参考文献の資料ということで、1-8の取扱いに関する参考文献が赤いラベルで、1-9の参考文献としては青いラベルでついているのですが、この参考資料で、1-8、1-9をもって、「特茶 TOKUCHA」のCT画像の処理について十分に説明できるかというところについて、御議論いただければと思います。

どうぞ。

○稲野委員 福島医大の稲野です。

ちょっと資料の確認をさせてください。これは先ほどの薄い青のファイルの280ページ、資料1-8、2-23補足資料という、ここに書いてあるのが、こちらの青いほうの1-9の臨床試験のデータの説明をしているという理解で合っていますか。1-8の説明をしていますか。

こちらの資料の申請資料概要版の280ページ、ここで言っている除外の詳細というのは、1-9の試験の話で合っていますか。ちょっと僕、どれがどの資料のことを言っているのか。1-8の試験は除外されている症例はいないという話でしたっけ。

○石見座長 そうです。1-8のほうには資料の①から⑧まであるのですけれども、先生が今御指摘された資料は何百ページというのは何番の資料ですか。

○稲野委員 こちらは1-9の資料です。こちらの審査申請書でいくと、1-9の論文の除外の話をしています。

○石見座長 1-9のほうは除外規定を設けているのですけれども、1-8のほうは設けていないということです。

○稲野委員 1-8については、ちょっと僕、勘違いしていたのですかね。僕が最初、自分でメモしていたのは、1-8の試験は単施設の試験で合っていますか。1-8の試験は1つの試験施設で実施されていて、先にこの試験が実施されていますね。1-8の実施期間が2011年7月からになっているはずなので、これが一番最初に実施された試験。1-9の試験は2014年5月からスタートして、参加施設が13施設あるというのは、一応、僕、自分で調べてメモしたのです。今回の申請品目と同じものを使ってやっている試験は1-9なのですね。1-8ではないですね。同じものかどうかというのでいくと。合っていますかね。

ここで、1-8で補足している話は一体どの試験の話をしているのだろうと、資料の整頓というか、それをちょっとお願いしたいなと思ひまして。

○石見座長 それぞれの資料についてどういうところを説明したいのかという一覧表があればよかったのですけれども、これはちょっと説明がなくて、例えばブルーのファイルのほうで青いラベルの1-9の資料の補足資料なののですけれども、1-9では除外規定を設けて除外をしているのですが、この中の資料には、その他の特保で今まで許可されたものについて、腹部のCTで除外した記載がある論文なのです。そういうものを付けて、このように他

の品目でも同じように除外規定を設けているので、1-9については問題ないでしょうと申請者のほうは言いたいのかなと考えます。それぞれの論文に赤字で囲ってあるところがあって、あるいはアンダーラインが引いてあるところがあって、そういうところを見ると、除外規定のこと、どういうふうに除外したかというようなことが書いてあるので、それは問題ないのだろうというような主張かなと思います。

○稲野委員 1-8についてはFASとPPSとを比べた結果、結論は一応維持されているから、恣意的な削除はしていませんと、恐らくそういう言い方になると思うのですが、山岡先生がおっしゃっていた、FASでやるならFASでやると先に言ってくれという、そのとおりですが、結論的にいくと、1-8の臨床試験のデータセットをそのまま解析していくと、結論については揺るがなかったということ。これは多分、以前もそういう申請をしていたのでしょけれども、それで結論としては維持されているというか一貫性がある。

1-8と1-9というのが2つ、恐らく主な有効性を示す試験だと思うのですが、先ほど言った同等性、同じものを使っていますかと言われると、1-9のほうが今回の申請に近いとか、ほとんど同じものだと思えば同じ試験だという話なのではけれども、厳密にいくと同じものを使ってやっている試験というのは1-9のほうかなと思いました。

ちょっと僕の理解が合っているかどうか自信がなかったので、確認させていただきました。

○石見座長 事務局、済みません。今回の申請も1-8と1-9のデータをもって申請しているという理解でよろしいですね。

○消費者委員会事務局 もちろん申請書の中に2つの資料が添付されているわけですから、申請者としては、こういう結果もあります、こういう結果もありますということをいろいろ示すことによって、このものの有効性をきちんと示していこうとしているということだと思うのです。ただ、申請者としては、どちらかというこの資料1-8のほうを主要な根拠データと考えるということで申請書を作っているようでございます。

○石見座長 今回、①から⑧までの資料をつけて説明されているということなのではけれども、それについては最初のほうの②とか③が、季節によって体組成が変動するよということが他の試験でも確認されているということで、今回見られているような事象は一般的なのだということを示したいのかなと思います。

あとは、⑤は健康づくりのための運動指針ということで出ていますが、身体活動という言葉を入れたいということなので、その説明が出ているのかと思いますけれども、もうエクササイズガイド2013になっていますし、そろそろ新しく変えようというところでもありますので、この資料は古過ぎるし、もっと詳しい資料があると思うので、それはもうちょっと付けていただかないといけないかなと思います。

あとは国調のデータということですが、10年ぐらい前のことなので、拡大調査も何回か行われていますので、もう少し新しくしていただきたいなと思いますし、CTスキャンのほうは、これをもとに実際はやられたのかなということで、一応CTスキャン、⑦ですけれど

も、9ページのところに除外規定のような、除外の不適合画像ですか。一応ここにはあって、こういうものに従って、除外はしていないのですけれども、こういうものを参考にしたのですよというようなことかと思います。

そのようなことで、今までなかったような参考資料を付けて提出しているということです。御意見いただければと思います。

本件につきましては、これまでも何回か新しいデータを付けるようにという指摘を出しておりまして、改善しますというような回答が得られているのですけれども、出てくる資料はまた同じような、1-8と1-9が出てくるということで、こちらとしてはもう少し改めていただきたいなというところがあって、前の「特茶s」のときはそのあたりを指摘したのですけれども、取り下げられたので、そのまま回答がないままになっているという事務局からの説明があったとおり、もう少し新しいデータで出していただければなというのがこれまでの指摘事項なのですが、今回も同じ資料を出してこられて、それについて補足資料を出されてきたということで、この補足資料で十分ですかということを議論していただきたいというところです。

それでは、この資料をもちまして、いかがでしょうか。

稲野先生、お願いします。

○稲野委員 今回、論文に補足説明をして、新しいスタディーがあるにもかかわらず、1-8と1-9ですね。言っていることは間違えではないので、FASでちゃんと有効性を出せています。1-8で言っているような恣意的な除外はしていませんということはデータとしては示せているので、それはそれで僕はいいと思います。

あとは、同じものを使っていますかという話でいくと、ちょっとそこはまた別の議論になりますので、少なくともスタディーのデータとしては、1-8と1-9は試験の規模とかやり方、体制も全部違いますけれども、一応一貫した成績が出ているのではないかと思います。

○石見座長 1-8で除外がないということについては、特に問題がないと考えてよろしいですか。

○稲野委員 1-8は、除外データはあるのだけれども、一応こういう理由ですと。それで合っていますか。除外データがなかったのですたっけ。解析から外しているのですよね。

○石見座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 1-8に除外例として示されているのは、被験者の条件に合わなかったとか、途中で生活が乱れたような、そういう理由があって最終的な解析から外しましたという除外例なわけです。以前から1-8、1-9の比較で問題視されているのは、そういう人たちを除外して、この人たちならいいだろうということでCTを撮りました。でも、CTの画像が欠けてしまったりして、いいCTの画像が得られませんでした。なので、この人についての脂肪の値も除外しますという処理が資料1-9の試験ではやられているわけです。そういうものが200名中13名いたということなのです。

それに対して資料1-8のほうでは、いろいろ不適切な人を除外して、最終的によかれと思

ってCTを撮った人は全部画像的には問題がなかったという結果が出ている。片や全く問題ない画像が200人に対して得られ、片や13人が不適格だった理由は何なのだというのが、ここで指摘されている内容でございます。

○稲野委員 それは多施設だから、複数の医師がいたから、いろいろな徹底ができなかったのだろうという説明ですね。多施設試験の場合はそういうことがよくあるので、結果的にはそういう形でやった場合でも、事前にきちんと決められた手順で正しく除外できていればいいということで、185ページかな。論文のほうにもそれが正しく記載された上で、そこに出ていますので、今回はもうそれでいいのだろうと思います。

この補足説明というのは、いつされたものなのですか。これは今回の資料の申請に当たって、前も同じ説明をずっとしているのですか。

○石見座長 前は補足の資料は出ていなくて、今回、何回も指摘しているので、本来ならば新しい試験をしていただいて、データとして出していただきたかったのですが、そうではなくて、1-8と1-9を引き続き出すに当たって、新しくそれを補足する参考文献を付けてくださったということだと思います。なので、この資料がその補足になるかというところを評価しなければいけないのです。

○稲野委員 特保の申請に当たっては、こういう補足説明というか、補足資料という出し方はいいのですか。これは査読とかそういうのは全く関係ない話で来ているということですね。そういう意味ではないですか。

○消費者委員会事務局 今、お言葉にあった査読ということに関しては、根拠データとなるもののうち、主要なものについては、査読のある雑誌に投稿して掲載されることという条件は特保でも付いております。

○稲野委員 論文が変わっていないから結果も変わっていない。ただ、内容の説明については恣意的でないということを補足で説明しますということですね。

ごめんなさい。中身の確認ばかりで済みませんでした。

○石見座長 どうぞ、お願いします。

○北嶋座長代理 青いほうの申請書の306ページから307ページのところが今の稲野先生の御指摘のところに該当して、306のほうには1-8と1-9で違いが生じた理由をわざわざ補足資料として出してきているのですが、これは私の目から見ると不思議だな、と思うのは、1-9だけで議論してもいいということなのですかね。1-8では1施設でしかやっていなくて、医師も異なるということが書かれていて、違いが出てくるのは当たり前です、みたいに見えるのですが、その上ではどちらかを優先して、ですからこっちがより正確ですとか、そういう判断があってもいいと思うのですが、ここでは別にそういう判断はなくて、両方それぞれ意味があると考えているので、両方提出しましたので、両方加味してくださいというふうに見受けられるのですが、それは今の議論とはちょっと違ってきていて、1-8も1-9も不備がある、という理解でよろしいのですか。済みません。私の理解が及ばず。

○石見座長 不備があるというか、今までの経緯としては、2つの資料を出してこられて、片や除外規定を設けて除外しているし、1-8のほうは特にCTに関しては除外規定もなく、全員データとしているということで、今まで何回か問題になっていて、希望としては新しく試験をして、その人のデータ、CTのデータを出してほしいというのが希望ではあったわけですが、それを何とかしますと言いながら、ずっとこの1-8と1-9を使っているということなのですが、1-9に関しましては、今、稲野先生は、多施設でやる分にはこういうことはよくあるので問題ないというようなお話と、ここに添付されている文献においては過去の特保の申請品でもマイクロCTで除外している論文がたくさんあるから、これについては問題ないよというふうに申請者のほうはおっしゃりたいのかなと。

1-8についても、CTの除外規定について論文に記載があって、そして除外がなかったのならいいのですが、除外規定の記載がないのです。だから、片や除外規定を書いて除外しているのに、片や何もないというのはいかなものかという指摘だったと思うのです。

それから、私は、1-9のほうはそのような例もあるので、今付けていただいた論文でよろしいかなと思うのですが、1-8のほうは、特にそういう記載もなく、そのまま採用しているので、そこに問題がないかというのが疑問だったのですが、出してくださった資料の中で一応、マイクロCTの測定の除外の画像が出ているので、実際にこういうことをやったのかなという推測はできるのですが、そこは本当にそうなのかということも御判断いただきたい。

○北嶋座長代理 そこは正に306ページ目の下から3行目に書かれていまして、計画書においては除外例を明示しておりませんでしたけれども、参考文献4で例示された云々では、同様に適用されておりという説明文は出てくるのですね。ですが、それが適切かどうかということもありますし、あと、この結論は、1-8、1-9とも同等に妥当であるという回答にはなっています。

○石見座長 なので、それがいいかどうかを判断することなのだと思います。

○稲野委員 そうですね。恐らく、僕もこういう臨床試験をやっていると、多分典型的に多施設と単施設、要は1施設でやったか複数のドクターの目でやったかという、その差が少し顕著に出たのかなと思います。1-8については、1人のドクターがCT撮影まで全部やっているから、1つの基準でずっと症例が動いている。ところが1-9についてはという話で、基準は書いてあるけれども、そのとおり全員が同じように守っていて全てできたかという、そうでもない。ただ、こんなにきれいに分かれるのもまたどうかなと思いますけれども、ただ、恐らく試験の性質の違いが顕著に出て、結果としては、それでも一貫性はあるという意味だと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

私もこの305ページのところをよく読んでいなかったのですが、1-9については十分に参考の文献からこういうことも読み取れたかなと思うのですが、それでは、この付けていただいた資料で、1-8、1-9をお認めすることということでいかがでしょうか。先生方、よ

ろしいですか。

○稲野委員 僕も医薬品なんかでやっていくと、物の同等性がちゃんと取れていれば、試験としての結果の同等性というのは恐らく持っていけるだろうと思います。ですので、基本的に試験のデータをこのまま使いますといったときには、前提として同じものとみなせるかどうかという、全てがそこの判断に落ち着くのかなと思います。

○石見座長 今回の議論はCTの除外についての議論なのですが、物が一緒かどうかというのは、これからまた議論しなければいけないところで、75mgと90mgのカフェインの量が違うということで、これで同一でいいのかということもあると思うのです。

○稲野委員 基本的には主成分だと思いますけれども、カフェインは今回、評価項目の脂肪に影響するような成分ではないという。

○石見座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、稲野委員のおっしゃられたことの前に、1-8と1-9の扱いがこれでよろしいのかということと、カフェイン、カテキン等に関連して成分が既許可品と申請品と同じかどうかというのは別物として考えていただいて、まず1-8、1-9についてこういう形で使っていくということによろしいのかどうかということ、調査会としての結論といいますか、考え方を示していただいたほうがよろしいかと思いますが。

○石見座長 1-8、1-9については、今、稲野先生のほうから問題ないのではないかと御意見だったのですが、いかがでしょうか。

○稲野委員 先ほどの評価項目で、CTの撮像基準であるとか評価基準が示されていて、これを使ってやっていたということであれば、通常、臨床試験を実施したときに公開義務があるものというのは、やはりプロトコルとか説明文書とかそこなのだと思いますけれども、そういった解析手順というのは通常は開示義務がほとんど発生しないはずなのです。倫理委員会などでもそういうものを求めることはしませんので。

ただ、これがきちんと評価側、いわゆる評価をしたドクターといいますか、プロトコルを管理している団体のほうから、この基準でCTを評価しているのだということが明確に示しているということであれば、まずそれで1つ丸だと思います。それが恣意的にできていないということを示すためには、少なくともデータの固定をする前までに解析方法がきちんと固定されていて、そのとおりにやっていますということが、本当であればそういった臨床試験の正当性というのをきちんと示してくればいいのですけれども、恐らく論文を投稿する雑誌のほうもそういったところまでは求めていないと思いますが、できればそういった試験のやり方の正当性をきちんと申請者側が把握していて、そういうふうに、例えば監査証明書を出しますとか、そういった方法などでも、こういった申請のときに、これは正しい方法でやった試験結果ですよということを示していただけると、よりよいのかなと思います。

ただ、実際に今回もCTの撮像手順書ですかね。どこかで僕、見たような気がするので、確か入っていましたよね。そういう形で証明されていると、確認できているということ

あれば、もういいのかなと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

実際に1-9の資料の中で補足資料のまとめの紙が付いておりまして、私はここに気が付かなかったのですが、こちらの補足資料の中にはなかったもので、今の御指摘で、306ページを見ますと、参考文献4で例示された不適格除外例に該当する条件は、試験1-8実施時にも同様に適用されておりという文言があるので、一緒の基準でやっているということがこれで明確になったと思いますので、これは今、稲野先生がおっしゃったとおりでよろしいかなと考えます。いかがでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○北嶋座長代理 繰り返して恐縮ですが、ですので、1-8、1-9を調査会として同等で扱わなくてもいいわけですね。1-9だけを重視して調査会ではよしとしたと。そういう考えでよろしいか、という質問だったのです。つまり、1-8は1施設で、よく分からないプロトコルのところもあるので、1-9のほうはその点ちゃんとできているので、その結果を見ると、よかったと了承すると、そういうふうに取り扱ったのですけれども、1-8も同等によし、とするという結論なのでしょうか。

○石見座長 この文書を見ると、1-8では1つの施設で1人の責任医師の下に実施されており、CTの除外規定も1-9と同じようにやったと書いてあるので、同等になるのかなというふうに判断されるのですけれども、稲野先生、いかがですか。

○稲野委員 同じでいいと思います。ただ、さっき言った、複数のドクターがやること、いわゆるここで検証的な試験というふうに位置付けると、通常は多施設でやるのですね。多くのインベスティゲーターが入って、多少誤差が増えても、こういうやり方をやるのが恐らく検証的な試験の一般的な方法で、1-8のように単施設でやって、これで検証されたということは、余り僕はいいことではないなと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、1-8と1-9の資料の取扱いについては、これで補足資料により了承するということになります。

あとは、同一食品と申請者のほうはおっしゃっているのですが、実際、カフェインの量が違うのではないかとということで、これを同一とみなしていいかということですが、そこは結構難しいのですけれども、いかがでしょうか。同一として見ていいかどうかということとところです。御意見あればお願いします。

上原先生のほうからどうぞ。

○上原委員 主成分がイソクエルシトリンなので、そこが合っていれば、カフェインのその程度の差は関係ないかなというふうに考えます。カテキンは多分入っているのだけれども、表示をしていないということではないでしょうか。

○石見座長 カフェインの量がちょっと。

○上原委員 25mgぐらいですよ。

○石見座長 大丈夫ですか。

○上原委員 ただ、75mgなのに、なぜ90mgと書いているのかぐらいいは聞いたほうがいいと思います。そこは聞くべきだと思うのですけれども、余り何かを変えるような差ではないような気はします。

○石見座長 同等性には問題ないということですね。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 やはり茶葉は天然のものなので、カフェインの量も原料によって変動があるのかなと思うのですけれども、結局いろいろなものの測定の誤差とか、いろいろ考えると変動するものではあると思うのですが、製法とか何か変わったことがあるのかなのかは、全く同じ製法で作っていますということであれば、それはそれでいいのですけれども、何かちょっと手法を変えましたとかそういうのがあれば、もうちょっと言ってほしいなというところで質問をしたのです。

多分、カテキンは主成分ではないので、分析する費用を抑えるためにやめたのかなということも考えられて、そこも申請者がどういうふうに回答するか。回答だけあれば問題ないと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○北嶋座長代理 分析の先生を目の前にして恐縮ですけれども、カフェインの類似体に、もちろんお茶なので、テオフィリンとテオブロミンですか、一応、計3種類ありますね。こういった場合のカフェインというのは、その3種類の全体を測るのですか。それとも本来の意味のカフェインだけを測るのですか。お茶なので、テオフィリンを測ったほうがいいように思ったりするのですけれども。つまり定義として、その総体としてのカフェインという意味なのか、カフェイン単独の意味なのか、このカフェインはどのような意味で使われているのでしょうか。

○石見座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 テオフィリンのほうに別の効果があるので、分けて測っていると思うのですけれども、ここは多分、カフェインというものを危険だと思う人もいるので、わざわざ表示しているのかと私は思っていたのです。カフェインレスとかいうのを表示するために、それとの差別化に、お茶なのでカフェインがこれくらい入っていますよという親切表示なのかなと思っていたのです。

○北嶋座長代理 抽出する温度によっても、その3種類のものの量がそれぞれ違って出てくる可能性も考えられるわけですね。ですから、3種類を総合的総量として測ると同じ量なのに、カフェインだけ測ると、時として違って見えるということもあり得ますね。ですから、その定義が、カフェインだけ測っていますよ、というのだったらそういうぶれもあるのかな、と思いました。

○石見座長 そこも含めて、75と90の差の理由を聞くということでよろしいでしょうか。

それでは、今の佐藤先生の御質問プラス山岡委員の質問についても申請者のほうに指摘事項として加えるということで、統計解析のほうはFASのデータも示されているのですよね。だから、そっちに統一したほうがいいというふうな。

○稲野委員 これは書いてあるとおりで、安全性は通常FASでやります。ただ、有効性については、いわゆるプロトコルセットでやるという形が標準かなと思います。

○石見座長 特に問題はないと。

○稲野委員 問題ないです。

○消費者委員会事務局 山岡委員からのコメントについてですが、実はこのPPS、FASということについて、以前の調査会で同じような指摘がなされております。それに対して申請者のほうから、有効性をPPSでやり、安全性をFASでやる理由はこういう考えに基づくものですということ。それから、PPSで有効性を見ているけれども、FASで見ても有効性はサンプル群と対照群での差というのは確認できますということは回答されております。その部分だけですが、今、参考として、以前こういう指摘、回答がありましたということを皆様にお配りさせていただきました。

これで今回の山岡委員からの御質問に全て回答できているということであれば、これで御了承いただければと思いますし、まだ何か足りない、違うということであれば、改めて御意見を出していただければと考えます。

○石見座長 統計解析について、よろしいでしょうか。

それでは、この以前の回答で了承ということにしたいと思います。

その他議論すべきこととしては、特によろしいでしょうか。「特茶」については、今指摘されたところを事務局のほうでおまとめいただけますでしょうか。

どうぞ。

○佐藤委員 許可を受けようとする表示の内容についてのプラスの部分について。

○石見座長 大事なところを飛ばしておりました。済みません。

許可表示について、新たな表示を入れるということですが、これについて、先ほども一応議論はしたのですが、同一の食品を使っているにもかかわらず、新しい文言を入れるということで、これは理由を聞くというところだったのですが、さらに御意見を頂ければと思います。

佐藤委員、何かありますか。

○佐藤委員 多分、今、一生懸命宣伝しているので、こういう文言も入れたいという、ただ、その裏付けのデータがあれば出していただいたほうが説得力があるのではないかと。

○石見座長 文言を入れるのであれば、科学的根拠を示してくださいという指摘。

他はよろしいでしょうか。

○稲野委員 これも新しくクレームがつくわけですが、これは論文の1-6の図の1番にあるところのデータを、多分これも今まであったのだけれども、そういうふうに読みましたということですね、今回。論文が出た後、補足説明がどんどん付け加わっていく

というパターンですね。クレームの言わんとしているところは分からないでもないなど。なので、データそのものは新しくはない。新しい解釈とクレームをしましたということに対して、こういうのはルール違反なのですか。分からないですけれども。

○石見座長 通常ですと、関与成分が同じであれば、そんなに大きく文言は変わらないと思うのですが、新しいデータが出たりして文言を変えるということは十分あり得るかなと思うのですが。

○稲野委員 いわゆる脂肪燃焼効果で、1-6の論文についても2008年に発表されていますので結構古い試験データだと思いますけれども、こういった、特に191ページの図の1のCについて、ここの有意差の部分をおのようにクレームとして実現しましたという、個人的には、ああ、そうですかで終わるのですが、僕の意見はこれだけです。

○石見座長 どうぞ。

○北嶋座長代理 これも繰り返しですが、ですから、もしこの「特茶」と一緒に売られるときは混乱するので、先ほどの客観的なデータとともにというのが非常に重要だということと、もう1つは、「身体活動による脂肪を代謝する力」というふうに書いてしまうと、よくここで議論になるような運動とか、体を動かすとか、そういう定義も絡んできますので、運動時のデータを取るのかということになってしまったりしますので、うまく逃げているような表現ではありますけれども、もともとは脂肪分解酵素を活性化させる。つまり、運動しなくても一応単独で働くような表現であるのが、逆に弱めているようにも見えるわけですね。

ですから、客観的なデータとともに理由を聞くということも大事ですが、私のコメントは、繰り返しですが、今までの「特茶」と同時に販売するのかなということも加えて尋ね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す。

最初のほうに御意見を頂いたところで、特に既許可品の取扱いについては情報がないので分からないということだったのですが、消費者の誤認を招かないということが一番重要ですので、そのあたりも聞いていただければと思います。

それから、身体活動ということだったのですが、さっきちょっと事前に調べますと、運動指針の2013の定義では、身体活動の中に生活活動と運動が含まれるということで、通常の掃除をしたり通勤したりという生活活動も身体活動に含まれるということなので、広い意味で身体活動というふうに使ったかなということで、前の「特茶s」のときは「運動と」というふうにはっきり書いてあったので、運動のデータがなかったのかという指摘をしたと思うのですが、今回はそのあたりを身体活動としているので、運動だけではないということで提案されているのかなと思いますが、そのあたりも申請者のほうに、同じ成分なのに文言を変える理由についても併せて聞くということでもよろしいでしょうか。

それでは、まとめていただいてよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 そういたしますと、この「特茶 TOKUCHA」という品目について、

まず申請者のほうに確認すべき事項として、既許可品と同じデータを根拠に許可表示文言を変えて申請しているけれども、その変更理由は何なのかということを確認する。これがまず1点ですね。順序についてはまた後ほど整理させてください。

それから、既許可品にあったカフェイン、カテキン量を書かない理由は何なのかということが2点。書かない理由を確認するときに、既許可品とこの申請品目が併売されると消費者に誤認を与えるおそれがあるのではというような背景を絡めて、カフェイン、カテキンを書かない理由は何なのかということを確認する。

○佐藤委員 カテキンだけで、カフェインは表示。

○消費者委員会事務局 カテキンですね。背景は、併売すると消費者が混乱するおそれがあるということでしょうか。

それから、カフェインについて、分析結果が1本当たり75mgということになっているのに、表示は90とするということだけれども、この理由は何だろうかということ。

それから、佐藤委員からのコメントの2番目、従来品と同じと言いながら、栄養成分量が変わっている理由については何なのかということの確認も要するということでしょうか。

それから、分析値の75を90と書くというのと絡むのかもしれませんが、佐藤委員のコメントの4番目、カフェイン及びカテキン量の記載。これは分析結果が75mgということでしょうか。

○佐藤委員 これは資料3の8ページの記載がちゃんと正しいですかと。ここにはカテキンの量も書いてあるのがおかしいということ。この申請書、分厚いものの3番目の8ページ。

○石見座長 タグの3ですか。

○佐藤委員 タグの3ですね。済みません。8ページにカテキンとカフェインの量が入っているのですけれども、この記載が間違いではないですかと。

○消費者委員会事務局 表2の最後の切れてしまった分だけですね。

○佐藤委員 表2の7ページの後ろの8ページの部分です。

○消費者委員会事務局 分かりました。資料3の8ページ、表2の中にあるカフェイン及びカテキンの記載は間違いなのかということの確認を取ることですね。

項目的には以上でよろしいですか。抜けている項目、何か趣旨の違っている項目。

○石見座長 どうぞ。

○上原委員 全然抜けてはいないのですけれども、この表示をなぜこういうふうにしたのかと聞くと、このファイルの2ページのところに、体脂肪を減らすのを助けるのかをより消費者がイメージしやすいようにということが書いてあるのですけれども、多分この表示をするために新しい試験をするつもりはないので、今までの試験からこの文言が出てきたのは、ちょっとひも付けみたいにしていただいたほうが、ただ単に聞くよりも、これまでのデータから、やはりこういうことが言えるのですよということをひも付けした形で

説明していただいたほうがよろしいのではないかなと思いました。できれば、これを言うためにはこういう試験をやりましたという新しいデータを持ってきていただくのが一番評価しやすいと思うのですが、そうでないのであれば、今まで自分たちが出したデータの中で、ここのところはもっと強調されるべきだから、このデータがあるからこういうことが言えるから、この表示にしたいというようなことをできたら出していただいたら、次の会議に有用なのではないかなと思っています。

○石見座長 ありがとうございます。エビデンスもひも付けてということで、そこも適切に。

○消費者委員会事務局 許可表示を変えているけれども、それを変える変更理由は何かということ。それから、新しい許可表示文言の根拠となるデータは申請書のどの資料にあるのかというような内容でよろしいですか。

○上原委員 具体的に出していただければ。

○消費者委員会事務局 具体的に示すと。

では、項目については以上でよろしいですか。

○石見座長 山岡先生の質問で、今のところに含まれますかね。上のほうのところなのですが、カフェインについては大丈夫ですね。身体活動の文言については適切でないと考えますと書いてあるのですが、それも今のところに、許可表示の文言に含まれるので問題ないですね。

1-8と1-9については、試験期間中の変動について基準がないということなのですが、ただ、これは添付の資料に、1-8は特に季節変動についての資料が添付されていたので、恐らく問題ないかなと思います。統計についても問題がないということで、大丈夫です。山岡先生の御指摘はクリアされたかなと思います。

○消費者委員会事務局 項目的には、今申し上げたような項目で申請者のほうに確認というか、連絡をしたいと思いますけれども、これの扱いは、先ほどお伺いしましたけれども、こういった項目について確認して、その回答は了承できる内容であれば調査会として了承というふうに進むということではよろしいのか、あるいは参考情報、参考データとしてこういうことを教えてくれという程度でよろしいのか、どちらの扱いになるのでしょうか。

○石見座長 前者ではないかなと思いますけれども、先生方、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 では、通常の指摘事項として申請者に連絡して、回答を。

○石見座長 そのあたり、御意見のある先生方、頂ければと思います。表示の文言は結構重要かなと思うのですが、聞く程度だとちょっと弱いかなと判断していますが、いかがでしょうか。前者のほうでよろしいですか。

先生方、うなずいてくださっているの、前者のほうで取扱いを。

○消費者委員会事務局 では、指摘事項として申請者に伝え、その回答を確認して、適切であれば部会のほうに進めるという作業を進めていく。そういう形で今後作業を進めたいと思います。

申請者からの回答が出てきた際、これは再度またこの調査会で委員の皆様にご審議いただくのか、あるいは座長預かりということで、回答を座長が確認して、了承されれば調査会として了承という形にしてよろしいのか、どのような扱いにするのがよろしいでしょうか。

○石見座長 また調査会をこのために開くということも結構大変なことかなと思いますけれども、座長預かりで先生方に意見を、メール会議とか何かそういうのができればいいのですけれども。

○消費者委員会事務局 それでは、座長預かりという形にさせていただいて、その回答を座長のほうで確認して、その回答いかんなのですけれども、これはやはり皆様の御意見を伺ったほうがよろしいかなということであれば、またそれは調査会で御審議いただくなりということではいかがでしょうか。まずは座長預かりということで、本日の調査会の審議結果としていただくということで。

○石見座長 いかがでしょうか。座長預かりでよろしいですか。また問題がありましたら、先生方にお尋ねするということで、意見を伺うということで、そのようにお願いいたします。

どうぞ。

○北嶋座長代理 1点だけ、法的なものだけ先に教えていただきたいのですけれども、全く同じ成分で名前だけ変えるというのは、許可はされるのでしょうか。つまり、成分が全く同じで、5年後に少しラベルのインパクトが弱まったので名称だけ変えるということを認められているかどうかですね。先ほどの「伊右衛門 特茶」と「特茶」の間では酵素処理の方法が違ったのかな。製品が違うので一応違うということで、今回のも、そういう意味では新規性がよく分からないというか、カテキンを加えないという意味ではなくて、規格に入れていないという意味ですね、きっと。ですので、同じ成分で、朱書きの「脂肪を代謝する力を高め」というのがなければ、ほぼ同じもので、「特茶 TOKUCHA」という名称だけの変更で認めてくださいというふうに見えるので、そこは逆に、調査会の議論というよりも、法的なものだと思うので、そこについて、先に教えていただければと思います。

○石見座長 消費者庁、よろしいですか。

○消費者庁食品表示企画課 中身が同一であって、表示を変更するという形での申請は、問題ないものと考えております。

○北嶋座長代理 追加で、そうしますと、それを両方とも、あるいはもっとたくさんある場合は共存というか、併存することも別に問題ないわけですか。同じ成分のもので表示が違うものが同時に、あるいは多種売られる状況ということですね。置き換えの場合はまだ理解できるのですけれども。しかも、同じメーカーさんですね。

○消費者庁食品表示企画課 そちらについても、法的には問題ないものと考えております。

○石見座長 名称については軽微な変更ということで、事務局の取扱いで変更できるけれども、今回は許可表示の文言が大きく変わるということで、新規という取扱いになってい

るかと思います。

それでは、事務局がおまとめくださった内容について、よろしいでしょうか。