

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第43回）
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第43回）
議事次第

1. 日時 平成30年10月22日（月） 14:59～16:08

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

志村委員、大野泰雄委員、大野智委員、川島委員、
佐藤委員、森川委員、山内委員、山岡委員、脇委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

坂田参事官、新開発食品担当

4. 議事

1) 開 会

2) 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

【新規品目】

(1) 「□□」 (花王株式会社)

(2) 「□□」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

3) その他

4) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 それでは、お時間となりましたので、始めさせていただきますと思います。皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第43回会合を開催いたします。

本日は、上原委員、梅垣委員、河田委員から、所用により御欠席との御連絡をいただいております。

また、□□委員は15時20分前後に御到着予定とのことでございます。

今回も国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方にお越しをいただいております。

議事に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

お手元の議事次第の次に資料1から3、参考資料1、2となっております。また、後ろのテーブルには、審査申請書などの資料を御用意しております。不足の資料等がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけください。

なお、今回も別室に申請者に待機をいただいております。御指示がございましたら、事務局が確認に向かわせていただきたいと思います。

それでは、志村座長、以後の進行をお願いいたします。

○志村座長 皆様、本日もどうぞよろしくお願ひいたします。

まず、本日の会議は新開発食品調査部会設置・運営規程第6条第2項に基づき、非公開とします。第3項で公表することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが、許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。議事録は、新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

審議に入る前に、本日の審議品目に関して、申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思います。事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づきまして、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に御確認させていただきましたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に対する関与についても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○志村座長 報告について、御質問等はございましょうか。

それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

資料3を御覧いただきたいのですが、□□委員が少し遅れられるということです。最初の「□□」についての御意見がかなり多く記載されています。「□□」、こちらはコメントがやや少なめです。なので、「□□」について、□□委員の御意見をぜひ伺いできればと思いますので、順番を変えて「□□」を先に、「□□」を後にという形で進めさせていただきますのでよろしいでしょうか。

では、そういう方向で行きたいと思います。

《 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) 「□□」(花王株式会社)

□□委員 それでは、まずは新規審議品目の花王株式会社「□□」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2を御覧ください。申請品「□□」、食品形態は清涼飲料水、内容量は□□及び□□、許可を受けようとする表示の内容「□□」。

関与する成分と量は、茶カテキン□□、1日当たりの摂取量は□□です。

右側、既許可品として「□□」というものをお示ししてあります。こちらとの相違点は2点となります。1点目は許可を受けようとする表示の内容、こちら、既許可品は「□□」としていたところ、申請品は「□□」となっております。

2点目、原材料の配合割合について、申請品は「□□」の風味変更品となっておりますので、原材料の仕様が異なっているという2点となります。

以上となります。

○□□委員 次に、事務局から、事前に委員から出された意見などの御紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料3を御覧ください。裏のところに「□□」についてのコメントを記載してございます。3名の委員からコメントをいただきました。

まず、□□委員のコメント、1つ目が、キャッチコピー「□□」、これが消費者の誤認を招かないでしょうかという点、2つ目が、資料1-36及び2-13について、被験飲料の摂取タイミングが示されていませんが、被験者の自由にと理解して差し支えないでしょうかということでございます。

次に、□□委員のコメントでございます。□□から□□への風味の変更であり、香料の原料に問題がなければ特に問題はないと考えます。有効性を示した論文では、解析除外例も少なく、妥当な結果が示されていると思いますとのことです。

3番目に、□□委員からのコメントです。本製品は、関与成分である茶カテキン及び分量も変化なく、その点では問題ないと考えます。さらに、本申請品を用いて新たに無作為化試験を実施して、その効果を検証している点、肥満症を除いた肥満を対象としたサブ解析の結果からも、効果が検証されており、申請品としての試験内容、結果に問題はないと考えます。

また、許可を受けようとする表示内容が「□□」から「□□」に変更されており、その点は、より対象が明確になると考えられますので、表記を「□□」とするのは望ましいと思われましてのこととございました。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等をお願いいたしますが、まずはこちらのコメントを寄せていただいた委員ということですが、私が最初にここに挙がっておりますので、御紹介したいと思っております。

キャッチコピー、許可表示見本を御覧いただくと、こちらの真ん中あたりに「□□」と書かれています。ここが消費者の誤認を招かないでしょうか。誤認というのは、消費者庁なりこちらの委員会が補給に適したということの評価しているかのようなこととさせていただきます。そういうことでコメントとさせていただいたのですけれども、こちらは事務局から何か御意見等はございますでしょうか。過去の事例等の御紹介でもよろしいのですが。

○消費者委員会事務局 特に事務局のほうから意見はございません。先生の御指摘のように、この表現が消費者の誤認を招くかどうかということについて、きょう、この場で御議論いただければと思います。

○□□委員 ということですが、この点についてはいかがでしょうか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 □□です。

前もっての意見は出しませんでした。やはりここが気になりました。この製品の目的は、脂肪を代謝する力を高めて脂肪を減らすのを助けるというのが趣旨だと思います。□□という表示があると、今、脱水が話題になっているときに、誰でもここを見て買ってしまう可能性もあるのかと思いを懸念したところです。

○□□委員 ほかに何か御意見はありますか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 私もここは少し気になったのですが、ラベルの「消費者庁許可」という表示の文言の下のところですね。□□のペットボトルで、「□□」の間に「□□」が、□□のペットボトルだと「□□」と「□□」と並列になっているような形で、その上に「消費者庁許可」と書かれています。今、□□委員の御指摘がありましたが、消費者庁が許可しているかのように誤認を与えるのではないかと気になりました。

「□□」という表現そのものも、特別用途食品の「□□」みたいな形に誤解を、「□□」がどのように表示されていたか正確に覚えていないのですけれども、似ていやしないだろうかというところも少し気になりました。

○□□委員 よろしいですか。

どうぞ。

○□□委員 同じ意見です。

これは「□□」と書いてあるのですが、これは特保の中でそういうカテゴリーをされるのでしょうか。

○□□委員 どなたか「□□」について、定義とか規格とかがあるかないかあたりのところ、御存じの方がいらしたら御紹介いただければと思います。

特保で「□□」という表示があるものを既に許可しているという事例はありますか。

○消費者委員会事務局 参考資料1にこれまでの許可品目の一覧表というものがございますけれども、この中の食品の種類という項目の分類では、□□というものはなかったと思います。例えば今回の□□関係ですけれども、この一覧表の51ページ、52ページを御覧いただけますでしょうか。

ここに同じ申請者からのシリーズの許可品目が載っております。炭酸が入っているものにつきましては「炭酸飲料」となっておりますけれども、今回の「□□」のようなものにつきましては、全て「清涼飲料水」というカテゴリで、この一覧表の中ではまとめられております。

○□□委員 いずれにしても表示にかかわることですので、部会に調査会ではこういった意見があったということでお送りするという形で、ここはよろしいですか。いかがいたしましょう。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 ほかに御意見がないようであれば、この表現が消費者の誤認を招くおそれがあるのではないかという御意見がこの調査会が出たということを部会に伝えまして、そのときまでに類似の表現があるかどうか調べられる範囲で調べて、あわせて伝えるようにしたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

○□□委員 このキャッチコピーのところもそうなのですが、「□□」のカテゴリのところも、両方ですね。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○□□委員 それから、私の意見としては、資料1-36、2-13で、飲料摂取のタイミングです。これについては文献の中では記載されていなかったのですが、記載されていないということであれば自由に摂取してというぐあいに解釈できるのかなと思いますので、特定の、例えば運動時に等々のことではなかったのだと判断させていただければと思います。

続いて、□□委員の御指摘については、□□委員はまだ御到着になっていないのですが、こちらのとおり、□□から□□への風味の変更、香料の原料に問題がなければ特に問題はない。有効性を示した論文、これは解析除外例も少なく、対照群でも数値の増加もなく、妥当な結果が示されていると思いますということで、こちらについては御意見はございますけれども、特段に問題となることはございませんという御指摘かと思っておりますので、了といたします。

□□委員、何か御意見はございましょうか。

○□□委員 そこに書いてあるとおりののですけれども、試験としては、比較的適切に行われているものと判断しまして、また、関与成分に関して変更がないということで、妥当だと解釈いたしました。

○□□委員 特に許可表示で「□□」から「□□」というところですね。

○□□委員 「□□」というのはかなり抽象的な表現だったので、「□□」ということでより適切と思われました。

○□□委員 というのですが、ほかの委員の先生方、何か御意見はございましょうか。

□□先生、どうぞ。

○□□委員 事前に資料を送ってなくて申しわけございません。資料の1-36、2-13、同一の有効性試験で、2018年に、一番新しい試験として非常に綿密にまた精力的に150人の対象でされている試験だと思うのですが、体重ですとかCTで見た脂肪面積については有効性が確かに追試されているのですが、1点気になりますのは、例えばこの資料の1388ページのテーブル3でございまして、この表の下から5番目です。Body Fat Percentage、これがカテキン群で前 31.99%

から、12週は32.49%というように増加しているということです。体重が減っているのに体脂肪率はふえているということになります。

非常に粗っぽい計算ですけれども、前の体重73.6キロからどれくらい体重が変わるか。多分、絶対値からしたらふえているのではないかと思うのですけれども、73.6キロの32%から73キロの32.5%としますと、体脂肪量としては0.17キロかな。100グラムぐらいなのですけれども、ふえている勘定になります。としますと、減っているのは非脂肪組織、除脂肪組織なのかという憶測ができてしまうのですが、この点についてはペーパーでは余り触れられていないかなと思います。

それから、この同じ表の下から3行目、Systolic Blood PressureとDiastolic Blood Pressure、これも両群とも増加していて脈拍は逆に減っている。いいかどうかはわからない、正常範囲内なので問題ないといえないかもしれないのですが、そういうデータもあったということが、多少ほかの今までの研究結果とちょっと違うところで、懸念されます。

以上です。

〇〇〇委員 という御意見ですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これについては、提出者にこの解釈についてお伺いしたいと思います。

〇〇〇委員 群間差がついているものの、前後比較からすると、若干ふえているというところがいかがでしょうかということになりますね。

〇〇〇委員 群間差はないかもしれないのですが、前から比べるとふえているということです。

〇〇〇委員 そうか。群間差はそこではないのかな。それでBody Fat Percentageですね。ただ、体脂肪面積としては差が認められているというところはよろしいですね。

〇〇〇委員 面積のデータはいいと思うのですけれども、体重も減ってはいるのですが、では、何が減ったのということがわからないなということです。ちなみに、従来のペーパーではこの体脂肪率も減っていて、除脂肪組織は減っていないという結果が多く示されていたかと思います。

〇〇〇委員 どなたか御意見を頂戴できればと思います。

□□委員、どうぞ。

〇〇〇委員 このBody Fat Percentageがどう測定されているかということによりますが、必ずしも体重と全く変化が一致しているものではないと思います。こちらのほうのp値を見ますと、両群での違いということは一応有意差として検出されています。ばらつきもあることから両方比較を行った結果、有意差として検出されたのだと思います。

〇〇〇委員 測定はインピーダンス法だったと思います。ですから、ちょっとした測定のタイミングでも多少ばらつくものではあると思います。ただ、従来の試験に比べるとここが出ていないということなのですか。

〇〇〇委員 扱いとしては、どういたしましょう。

〇〇〇委員 ですから、ディスカッションされていないので、していただくということかと思います。

〇〇〇委員 ディスカッションしていただくということですか。では、そういう形ということになるかと思いますが。

ほかに何か御意見があれば頂戴したいと思います。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 この1-36の文献の1385ページなのですけれども、そのTest Beverageの最初の文章に、グリーンティーを処理してカフェインを減少させるための精製を行っていると書いてあるのです。どのくらい減ったのかな、ゼロなのかどうかかなのかとと思っていたのですけれども、それがどのくらい減ったかというのがこの論文で見つからなかったのですが、きょうの表示を見ていると、15ミリグラム入っていると書いてあるのですね。この製品にはそういうことですが、この文献の試験のときにはどのくらいあったのかということをお知らせいただければと思います。ただ、カフェインが入っていたからだめだということではないのですけれども、情報として知りたいと思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 1枚前の1384ページの赤線がついているところに、カフェイン14ミリグラムと書いてあると思うのですけれども。

○□□委員 わかりました。ありがとうございます。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 結構です。

○□□委員 ほかにいかがでしょうか。

□□先生、「□□」のほうを先にさせていただいています。先生の御意見は既に御紹介させていただいていますが、それはそれでよろしいでしょうか。

では、ほかに御意見はございませんでしょうか。

ないようですので、それでは、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。こちらについて、お願いします。

○消費者委員会事務局 「□□」ですけれども、まず、ラベルの表示につきまして、先ほどのスポーツドリンクということ、それからハイポトニックということ、これについては、きょう、この第一調査会でこのような御意見が出たということを部会に申し送ることにいたします。

それ以外の点につきまして、先ほど、□□委員から、資料1-36、2-13のテーブル3のBody Fat Percentageのところについて、途中でこのカテキン摂取群で数値が上がっていることについてディスカッションをというコメントだったと思うのですけれども。

○□□委員 プラセボも両方上がっているのですけれどもね。

でも、脂肪を減らす試験のはずなのに、計算すると脂肪量はふえていることになるので、ここははっきりしておいてほしいところかなと思いますので、このデータについてどう考えていらっしゃるかの見解を。試験終了4週間後もまたふえているという、このデータそのものが少し精度がよくないと思っていられるのか。でも、今まで同じ方法でこれはいい効果だということを出していたのに、ここでだけ逆の方向のデータになっていて、それについては触れられていないという論文になっていますので、解釈を。

○消費者委員会事務局 解釈、見解を示すのはこの項目だけでよろしいわけですか。

〇〇〇委員 本当に有効性があるものと考えていらっしゃるかどうか、これを踏まえてお伺いしたいと思います。

〇消費者委員会事務局 わかりました。それについて、申請者の見解を確認することとしたいと思います。

これは確認いたしますが、指摘事項として申請者からの回答をもらった後、次回また継続審議ということにするのか、座長預かりということで〇〇委員あるいは〇〇委員と〇〇委員で御確認いただければそれでよしとするのか、その辺を決めていただければと思います。

〇〇〇委員 もしできれば座長預かりという形で御了承いただければと思いますが、よろしいですか。

〇〇〇委員 ほかの先生方の御意見で。脂肪量ということで、一番微妙なところかなとは思いますが、けれども。

〇〇〇委員 その試験の精度というか、そこからCTのデータというところがポイントになるのかなと。

〇〇〇委員 それを言うとCTも一緒でしょう。しかも、従来の試験ではこれがいい結果ということで、しっかり有効性の根拠として取り上げられている項目ではあるのですけれども。

〇〇〇委員 ですから、継続審議にするかどうかというところについては座長預かりということで、〇〇先生の御了解をいただきつつという形で進められればということも一つの手としてはあるかなということですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 私はどちらでもいいですけれども、ほかの先生方から御意見がなかったら。どうでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 これはインピーダンス法ではかったということですが、それとCTではかった方法との間が矛盾しているということですね。こういうものの評価において、かなり重要な矛盾だと思うのです。だから、それはきちんとした回答をいただいて、インピーダンス法とCT法の問題点と、どのくらいデータがばらつくのかとか、そういうものをいただいた上で、どちらがより信用できるのかということをご皆さんに理解していただいてから、承認したほうがよろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、御意見をいただいた上で、継続審議という形という御意見ですね。

〇〇〇委員 全員の人にこういう意見だったということで、特に問題なければ座長預かりで承認していただいてもよろしいと思うのですけれども、皆さんに情報を伝えたほうがよろしいかなと思いました。

〇〇〇委員 そのところはそうですね。そのような御意見です。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員からインピーダンス法というお話があったかと思うのですけれども。

〇〇〇委員 インピーダンス法ではかったかどうかはわからないのですけれども、私はそこを読んでいないのですが、今のお話を聞いていると、それではかったのかなと思ったところです。

〇消費者委員会事務局 脂肪面積はCTではかったということははっきり書かれております。

〇〇〇委員 ですから、体脂肪率ですか、これがインピーダンス法という可能性はあるという中で、両者の不一致が見られたというところですね。これについて、幾つかのやり方はあると思うのですが、一つは座長預かり、もう一つは継続審議、と言いつつも、委員の皆さんに相手の御返答を御了解いただいた上ですとするという、その3つのうちのいずれかという、中ほどのところが妥当ではないかという御意見を頂戴していると思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 遅れて済みません。できれば今後のこともあるので、しっかりそのところも勉強したいので、次回にディスカッションして結論を出すのがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 継続審議ということですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 よろしいですか。

という御意見が多数なようですが、これは事務局にお返しします。

〇消費者委員会事務局 この品目についての扱いは継続審議ということですか。指摘事項としては、先ほど〇〇委員がおっしゃったBody Fat Percentageのところについて、花王の見解を。

〇〇〇委員 測定方法を明確にして、その測定の限界も明らかにし、それを踏まえてこのデータの解釈をお願いしたいということです。幾つかの研究をされていますけれども、それらではこの点、どの研究でもみな有意に低下しているのですが、もし従来と同じ方法でBody Fat Percentageを測定されているの結果なら、その違いについても、検討していただきたいということです。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

〇〇委員がおっしゃったことも、今、〇〇委員がおっしゃったことと同じといえますか、含まれるということでよろしいですね。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 では、今、〇〇委員からいただいたコメントを指摘事項として申請者に伝えまして、申請者からの回答を待って、次回、この第一調査会で御審議いただくということでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

【新規審議品目】

(1) 「〇〇」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

〇〇〇委員 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「〇〇」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。

〇消費者庁食品表示企画課 資料1を御覧ください。商品名「〇〇」、食品形態は〇〇、清涼飲料水

となります。内容量は□□、許可を受けようとする表示の内容「□□」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□□、1日摂取目安量は「□□」です。

右側、既許可品をお示ししております。「□□」と「□□」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「□□」というものを、申請品は「□□」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□□となりますので、原材料が□□から□□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□□というものを申請品は使用しておりますが、既許可品は□□と□□を使用しているというところでは、

既許可品の「□□」と「□□」のイソクエルシトリンの□□と□□の違いですが、賦形剤として使用している□□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、□□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。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等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によい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。

○□□委員 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によいかと思えます。

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

○□□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、特に問題ないと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、□□委員はいかがでしょう。

○□□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。□□委員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、□□委員のコメントをお聞きになるとわかりやすいかと思えます。

○□□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なと思ったのです。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が、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。

〇〇〇委員　という御意見ですが、何か先生方で御意見等はございましょうか。

〇〇〇委員　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。

〇〇〇委員　事務局、どうぞ。

〇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、この資料なのですが、今、〇〇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が、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。

〇〇〇委員　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、プロトコール、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います。

〇〇〇委員　いかがでしょうか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 □□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います。その辺はお調べいただいで、お知らせいただければと思います。

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いますので、その辺も勘案して見ていく必要はあると思います。

ただ、疑問点としては、□□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、その影響はいかにかということ、その辺をできたら明確にされればと思います。

○□□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と思います。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います。

○□□委員 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。

○□□委員 妥当なPPSだったらいいのですが、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。

○□□委員 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。

○□□委員 ですから、いけないと言っているわけではなくて。

○□□委員 今後のためにと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 □□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ね。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かということはまた御議論いただきたいと思います。

○□□委員 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。

○□□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。

○□□委員 どうぞ。

○□□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□□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。

〇〇〇委員 ということで、本日の結論としてはこれで了解という形でもよろしいということですか。

〇〇〇委員 次回に御意見をお聞きして、了承でいいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 継続審議ということになりますね。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 継続審議ということでよろしいですか。

〇〇〇先生も、そのように。

〇〇〇委員 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るのです。もちろん〇〇〇先生と〇〇〇委員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確認していただくことも踏まえてということですか。

〇〇〇委員 〇〇〇先生、それでよろしいですか。

〇〇〇委員 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こと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。

〇〇〇委員 ということは、ここでは結論を出さないで。

〇〇〇委員 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承していったいいのか。前に認められているから、後はゾロゾロと認めていくと、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。

あとは〇〇〇先生にも見ていただいて。

〇〇〇委員 〇〇〇先生、〇〇〇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でもよろしいですか。

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。

事務局、何か御意見はありますか。

〇消費者委員会事務局 〇〇〇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、確認するという事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という事を伝えればよろしいのか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 私は一応見解をお聞きしたいと思うのですが。

〇〇〇委員 いかがですか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 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でも、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、正確ではないなどは思っています。

〇〇〇委員 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してきたという経緯もあるかと思いますが、今後の試験は、相当しっかりと考慮した上でなざる、そういう参考意見を頂戴するというところで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いうことができるかどうか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇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といたしますか、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

ただ、申請者に、今、〇〇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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 それで結構です。

〇〇〇委員 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お願いして、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よろしいですか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 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ご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。

〇〇〇委員 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。

〇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ませんが、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るかと思えます。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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けれども、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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、「□□」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。

〇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。

〇〇〇委員 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。

〇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。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 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。

〇消費者委員会事務局 では、この「□□」の審議結果ということですが、□□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お願いいたします。

〇〇〇委員 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。

〇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。

〇〇〇委員 確認事項としていただいて結構です。

〇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。

〇〇〇委員 □□先生と□□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、□□委員に御相談いたしまして、どなたに御相談したらいいかも含めて、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。

○□□委員 よろしいですか。

《 3. その他 》

○志村座長 では、この審議品目についてのディスカッションは終了ということで、次の議題に入りたいと思います。事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 9月10日に開催されました前回の第46回新開発食品調査部会におきまして、部会委員である今村委員より「クロスオーバー試験の客体脱落の問題点」と題して、お手元にご覧いただけます参考資料2のとおり資料の提出並びに御説明がございましたので、御紹介をさせていただきます。詳細につきましては、資料で御確認をいただければと思います。

以上でございます。

○志村座長 ありがとうございます。

部会においても特段議論があったわけではありませんが、部会長より調査会の皆様にも共有しておいてくださいとの御依頼があったことを受け、事務局より御報告いただいた次第です。よろしいでしょうか。

《 4. 閉会 》

○志村座長 本日の議題は以上となりますが、事務局から連絡事項などがあればお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日も御審議いただき、ありがとうございました。

次回の会議日程につきましては、調整の上、決まり次第、御連絡させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○志村座長 本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございました。