

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44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44回）
議事次第

1. 日時 平成31年2月8日（金）15:00～18:00

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、上原委員、梅垣委員、大野智委員、川島委員、
森川委員、山内委員

（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

【継続品目】

(1) 「□□」 (かどや製油株式会社)

(2) 「□□」 (株式会社Jーオイルミルズ)

(3) 「□□」 (花王株式会社)

(4) 「□□」 (株式会社明治)

3) その他

4) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 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。お忙しいところ、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44回会合を開催させていただきます。

本日は、河田委員、佐藤委員、山岡委員、脇委員から、所用により御欠席との御連絡をいただいております。森川委員は、もうすぐお着きになるのではないかと思います。

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。

議事次第の次に、資料1から6、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、審査申請書や指摘事項への回答書などの資料を御用意しております。不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけいただければと思います。

なお、今回も別室で各品目の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をお願いいたします。

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 ありがとうございます。

報告について、御質問はございますか。

特段ないようですので、それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

本日は、継続審議品目4件を御審議いただく予定としております。

《 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) 「□□」(かどや製油株式会社)

〇〇〇委員 まず、継続審議品目のかどや製油株式会社「〇〇」についてです。

事務局から、審議の経過や申請者からの回答書などについて、説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、「〇〇」について説明させていただきます。

お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。ここに「〇〇」と既許可類似品の比較を示しております。

申請品目は、セサミン、セサモリンを関与成分といたします食用の〇〇でございます。1日の摂取目安量は〇〇となっております。

既存の食用油として「〇〇」という製品がございますが、これは関与成分は中鎖脂肪酸というものです。1日の摂取目安量はこちらも〇〇ということで、同じような食用での許可前例がございます。

資料2を御覧いただけますでしょうか。この「〇〇」という品目につきましては、平成29年2月13日の第36回第一調査会で御審議いただいております。そこで8項目の指摘が出されて、継続審議となりました。

この8項目につきまして、7月31日の第38回第一調査会で御審議いただいております。

この結果といたしましては、8項目のうち6項目につきましては了承されましたけれども、残り2項目につきましては再回答を求めることになり、継続審議となっております。

これ以外に、こちらの第一調査会でこの品目についての審議はされておられません。最後は29年7月31日ということで、前期、第4期の審議で、この審議に全く出席されていらっしゃらなかった委員もいらっしゃいますので、過去の経緯について簡単に説明させていただきたいと思っております。

少し後になりますけれども、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。これが平成29年2月の第36回調査会で出された8項目の指摘と、それに対する回答でございます。以前にどのような審議がなされたのか、簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

1枚おめくりください。指摘は全部で8項目ございました。まず、指摘事項(1)といたしましては、動物試験とヒト試験で摂取させているセサミン等の量が100倍あるいはそれ以上違っているという状況なのですけれども、動物試験での結果がヒトでの作用機構を示していると考えられる根拠を示されたいという御指摘でございました。

これに対する回答は、血中濃度の平均値を比較するなどして、ヒト試験と動物試験とで作用機構は同じであるというような内容の回答を載せておりますが、これではまだ不十分ということで、この指摘につきましては継続審議となっております。

3ページ、指摘事項(2)です。資料1-5という試験があるのですが、この中で、申請品目の〇〇中のリグナン組成として、セサミン70%、エピセサミン1%という記載がございます。一方で、〇〇の精製過程でセサミンの約半分がエピセサミンに転換するという研究報告もあるということで、この違いは何なのかという御指摘でございます。

回答のほうは、セサミンがエピセサミンに転換するのは、精製過程の中での脱色工程、すなわち酸性白土の存在下で加熱するとエピ化が起こるということは知られておるのですけれども、申請品目の〇〇は、酸性白土を用いての精製を行っていない。ですから、エピ化は起こっていないのだと

いう説明でございます。

ですので、結論として、もともとの記載にありましたセサミン70%、エピセサミン1%で間違いありませんという回答で、これは了承されております。

続きまして、4ページ目と5ページ目が指摘事項(3)になります。これはヒト試験で、プラセボに比べて試験群においてタンパク質、炭水化物の量が有意に減少しているが、これがコレステロール低下効果に影響していないかどうか説明されたいという御指摘でございました。

これに対しまして、回答書にありますように、タンパク質炭水化物摂取量あるいは炭水化物摂取量とコレステロールの低下量の間に関連はないという回答を寄せております。

これにつきましては、横軸が12週目でのタンパク質摂取量の絶対値ではなくて、0週目と12週目でのタンパク質あるいは炭水化物摂取量の差で見べきだという再度の御指摘がなされております。この項目につきましても継続という扱いになっております。

続きまして、6ページ目になります。加熱時の関与成分の安定性を見るための試験として、資料3-1が添付されておまして、この中で□□が行われております。指摘のほうは、この□□試験の調理条件が、一般家庭での□□の調理条件と一致しているのか。実際の調理とはかけ離れた条件で試験しているということはないのかという御指摘でございました。

回答のほうは、□□試験の加熱時間、加熱温度を示しまして、一般家庭での調理と同じような条件であるということの説明して、了承されております。

7ページ目の指摘事項(5)ですけれども、実際の1日当たりの摂取目安量は□□となっております。ヒト試験も□□で行っておるのですけれども、□□を使ったとしても、実際の調理条件のもとでは加熱によって関与成分がロスしたり、あるいは食器等に付着することによって、規定量の関与成分が摂取できないのではないのかという御指摘でございました。

これに対する回答としては、関与成分が過熱で□□、調理器具への付着で□□ロスするということがありますので、この分を目増しするといえますか、製品規格の関与成分下限量を□□切り上げることで対応するという回答でございます。

ですから、関与成分が少ないものは、この規格としないということで、仮に加熱で□□、調理器具への付着で□□ロスしても、規定量の関与成分セサミン、セサモリンは摂取できるように対応するという回答でございました。この回答も了承されております。

回答書の8ページ目、指摘事項(6)でございます。この申請書の品質管理に関する資料の中に、原料の□□につきましても品質管理の書類を提出いたしまして、回答として了承されております。

9ページ、指摘事項(7)ですけれども、製品の製造工程中に□□というものを使うとなっておりますけれども、この目的は何かという御指摘でした。これは最終製品の色、風味の調整を目的として配合しているという回答で、了承されております。

回答書の10ページ目、指摘事項(8)になりますが、この申請品目のラベルに、「□□」と記載されておるのですけれども、沈殿物、白濁が生じたとしても、関与分量に変化はないのかという御指摘でございました。

回答といたしましては、沈殿あるいは白濁が生じた製品についても、□□中の関与成分の量を測

定いたしまして、差がないことを確認して、了承されております。

以前の第36回調査会での8項目の御指摘、それに対する第38回調査会での回答内容は以上でございます。

資料2に戻っていただけますでしょうか。こちらの第38回の第一調査会で2項目が継続審議となった後、セサミン、セサモリンというものが特保としては新規の関与成分でしたので、食品安全委員会のほうでも審議されることになりました。

8月7日に第115回の新開発食品専門調査会で審議されまして、安全性に関する指摘のほかに、有効性に関して1項目、指摘が出されました。この指摘については、有効性にかかわることなので、消費者委員会のほうに申し送るとされております。

食品安全委員会での御審議は、平成30年12月17日に行われまして、安全性に関する指摘、1つございました有効性に関する指摘についての回答は、食品安全委員会の専門調査会としては了承するという結論になっております。

経緯は以上でございます。

その下に、本日御審議いただきたい項目を記してございます。

まず、前回第38回の第一調査会での継続となっております2項目、(1)といたしましては、ヒト試験と非臨床試験での用量の比較検討の問題。(2)といたしましては、タンパク質、炭水化物摂取量とコレステロール低下量の関係を0週目と12週目の差分で比較するよにという御指摘。それから、裏になりますけれども、食品安全委員会の専門調査会からの御指摘でございます。

この申請品目は関与成分をセサミン、セサモリンに限定しているわけですが、□□に含まれる不飽和脂肪酸というものが、LDLコレステロール低減に寄与するということは既知であることから、関与成分はセサミン、セサモリンとっていいのか。不飽和脂肪酸の影響はないのかという御指摘でございます。

また、あわせて、本品の関与成分の作用機序についても、再度確認することという御指摘になっております。

経緯は以上でございます。

本日は、この3点につきまして御審議いただければと存じます。

あと、回答につきましては、後ろにございます分厚い回答書というファイルの中にございますが、この回答につきまして、委員の方々からコメントが寄せられておりますので、それを御紹介させていただきます。

お手元の資料6を御覧いただけますでしょうか。「□□」につきましては、3人の委員の方から御意見をいただいております。

まず、□□委員からは、先ほどのLDLコレステロールの低下量とタンパク質、炭水化物の摂取量の関係について、回答者は相関はないと言っておるのですけれども、弱い相関があるのではないかという御指摘です。

□□委員は、特に問題ない。

□□委員については、この指摘事項の今、申し上げましたタンパク質、炭水化物摂取量のLDLコレ

ステロールの変化については、この回答でよろしいのではないかというコメントでございます。

この回答書の一番頭に「□□」という耳がついておりますけれども、この5ページ目、6ページ目を御覧いただけますでしょうか。ここに、タンパク質あるいは炭水化物摂取量の0週目と12週目の変化量を横軸にとり、縦軸にLDLコレステロールの変化量をとった図が載っております。回答としては、相関関係はないということなのですが、特に5ページ目の下に、相関係数と書いた表がございます。ここに相関係数□□となっておりますのですが、相関係数が□□だと、弱い相関があるということになってしまいます。この点につきまして、先ほど□□委員からもコメントいただきましたので、申請者のほうに確認をとりました。

それについて、申請者のほうから修正したいという連絡が来ておりまして、2つほど後に「修正」と書いた耳をつけたページがあるかと思えます。2月6日付で、回答の修正についてという連絡です。今、申し上げました相関係数□□というのは実は誤りでした、正しくは□□で、一桁間違っておりました。原因としては、きちんと解析したのですが、資料を転記する際にミスをしてしまいましたという内容でございます。相関係数□□であれば、相関はないと言っていい値になります。

回答本文とあわせて、御審議いただければと思います。

あと、委員の方々のコメントの一つ追加がございます。□□委員からのコメントでございまして、指摘事項に対する回答から離れるということでございますが、摂取目安量にふだん御使用の食用油にかえて云々という記載があるほうがよいのではないのでしょうかといった御意見をいただいております。

以上でございます。

○□□委員 よろしいでしょうか。

それでは、御意見等をいただきたいと思えます。

先ほど、事務局からも御説明があったように、本申請品は既に食品安全委員会においても審議がされております。同委員会における調査会の委員を兼ねておられる委員で、本日は□□委員が御出席ですが、その際の議論の様子などについても御紹介いただける範囲でお願いできればと思います。

まずは御意見ということですが、先ほどの資料6に示されておりますように□□委員からの御指摘がございましたが、これはただいまの事務局の説明でよろしいですか。

○□□委員 図の内容が変わっていると思えます。今、お配りの資料と申請資料の5ページ、6ページのものを比べていただければよいと思うのですが、タンパク質摂取量の場合と相関係数の値を転記するのに1桁間違ったという話なのですが、図自身が違っていますね。その中には、1桁間違ったとしか書いていませんけれども、今、お配りいただいた4ページと分厚いものの5ページは、横軸はタンパク質量ですが、プロットを見ていただくと同じではないですよね。これはどういうことですか。

○消費者委員会事務局 これはタンパク質のほうですので、回答書本文は5ページのほうの。

○□□委員 5ページのほうというか、散布図自身が違っていますね。これはどういうことですか。右は添加量でとっていないくて、差でとると左の図になるのですか。

要するに、相関係数を写し間違えた、ピアソンの相関係数を1桁間違えて転記しましたというお話でしたが、図自身が違うと思います。

○消費者委員会事務局 変わっていないと思います。

○□□委員 ちょっと、見ていただくとよいと思うのですが、赤いものの4ページと、5ページを見てください。

○消費者委員会事務局 耳のところで「修正」というタグがついたところを御覧いただけますか。2枚目です。

○□□委員 タンパク質は一緒ですか。違いますよね。

○消費者委員会事務局 それはもともとのものなので、違うのですが、タグの「修正」のところを見てください。

○□□委員 私がコメントを出したときの図はどれですか。

○消費者委員会事務局 先生にコメントを出していただいたのは、この厚いファイルの。

○□□委員 5ページ、6ページですよ。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 もとにお配りいただいて、私がコメントをした図を見ると、例えばタンパク質では、プラセボは大体右のほうにありますね。低用量になると真ん中になって、どちらかというが高用量は左側に落ちているから、弱い相関はあるのではないかということコメントしました。

けれども、今、配られた図を見ると、差がないのはどうしてかなと思ったのです。もちろん3群を一緒にして相関係数を求めています。

○消費者委員会事務局 相関係数□□と□□の間違いがあったというのは、まず、5ページの図を見ていただきたいのです。

○□□委員 申請資料の厚いほうですね。

○消費者委員会事務局 回答書と書いたものの5ページです。

相関係数が□□になっているわけですね。これが実は□□でしたということで、0.045に直したのが、2つ後に「修正」という耳があるかと思います。そこに、きちんとこういう処理をして、相関係数を求めておきますと。

○□□委員 これは同じ図ですか。

○消費者委員会事務局 そうです。

相関係数が間違っていましたということ修正したものですから、当然同じです。

○□□委員 でも、今日配られた資料の図は違いますね。

○消費者委員会事務局 それは、前回のときは横軸がタンパク質摂取量の変化量ではなく、12週目の摂取量そのもので示されていたわけです。

○□□委員 これは前のものということですか。

○消費者委員会事務局 そうです。

そういう横軸ではだめなのではないですかという再指摘で、軸を変えたわけです。

○□□委員 理由がわかりました。

そうすると、前のだと見えないのですけれども、今回だとそんな傾向は全くないというのは変ですけれども、少し見えますねということを使ったということですね。

どちらかという、プラセボと高用量と低用量群で分けて見たほうがいいのかなど。まず、縦軸にはちょっと動いているというか、大ざっぱに平均値を想像すると、これはLDLの変化量を見ているわけですね。横軸に中心がどれくらい行くかなという、それでも青は右のほうにあって、緑とかはちょっと左側にあるなど。次の炭水化物でも、そのような感じも見えるということ指摘したわけですね。

もとの図だと、LDLの影響は出ているけれども、炭水化物とかは影響がないと読めますね。要するに、これについているのもおかしいわけですね。でも、これは7日の資料だからいいのですね。17年のものを見ていました。

○消費者委員会事務局 それは横軸のスケールが当然違った図になります。

○□□委員 最新の解析では、こういった相関が認められなかったという御回答かと思えます。□□委員に御了承いただければ、この指摘事項に対する回答として、2番目のほうについては適切に回答されているであろうという判断でよいかと思えます。

ほかの委員の皆様も、特に問題ないということでもあります。

そのほかに、何か御指摘があればということですが、一つ私が出させていただいたのは、資料1の1日当たりの摂取目安量が、□□と書かれている。これだけでよろしいのか。そうすると、□□ぐらい上乗せ、ほかに□□をとっている中でさらにとってしまうというケースもあるので、そのところをもう少し適切にお伝えしていただいたほうがいいのかと思っておるところです。

これについて、部会のほうでさらに御審議いただくということでもよろしいでしょうか。

ほかに何か御質問、御指摘等はございますか。

○消費者委員会事務局 今の件なのですけれども、表示見本を見ると、□□と大きく書いてあるのですが、そういう意味ではなくてですか。

○志村委員 そうすると、申請品1日当たりの摂取目安量として書かれているところは、そのとおり直していただくということよろしいのですね。

むしろ資料1のところが誤りであるということで、表示見本のとおりにしていただくというところでしょうか。

○消費者委員会事務局 申請書の表示見本に、1日当たりの摂取目安量として、1日当たり□□を目安に使用してください。ふだん御使用の食用油と置きかえて、毎日の食事の中でお召し上がりください。食用油の過剰摂取を避けるため、摂取目安量を守って使用してくださいと書かれております。失礼いたしました。

○□□委員 ほかに何かございますか。

どうぞ。

○□□委員 質問(1)については、多分私が出したコメントではないかと思うのですけれども、その回答が、動物実験での用量とヒトでの用量との比較の換算方式が普通とちょっと違うのです。FDAなんかでまとめた資料によると、平均的なものなのですけれども、ラットでの用量をヒトに比較す

るときには、大体6.2のファクターで動物用量を割るのです。それがヒトでの用量に相当するというのが一般的なのです。

ただ、ヒトと動物との種差というのは物によって違うので、その間が10倍のものもあれば、全然差がないものもあるし、100倍ぐらい差があるものも当然あるので、あくまで標準的にはそうなのです。標準的には6.2倍というのが一般的に認められている用量の換算値なので、それをもとに議論していただきたいということです。

回答では食事の摂取量をラットとヒトで比較して、こういう換算なのだと言っていますけれども、それは一般的ではないということです。ただ、動物とヒトとの間に大きな差があるのは当然のことなので、議論が収束しないから認可しないとか、承認しないということではまずいのではないかと思っています。

コメントとして、一般的にはヒトとラットとの間の換算値は6.2だと。マウスだともっと大きくなります。12ぐらいになるのですが、そういうものであるということをご連絡してください。FDAの資料が欲しければ、ガイドラインで載っていますので、メモを差し上げます。

○消費者委員会事務局 □□委員、よろしいでしょうか。

ちょっと先走ってしまいますけれども、後で出てきます□□のほうでも、先生は同じような御意見を寄せられておまして、ヒトとマウスの間の種間の用量の補正值は、特に根拠がない限り、一般的な補正值6.2とすべきという御意見をいただいて、その後にあるFDA 2005年のものでよろしいわけですね。

○□□委員 それです。

マウスと書いていますか。

○消費者委員会事務局 これは、ヒトとマウスと。

○□□委員 マウスではなくラットの間違いです。済みません。

○消費者委員会事務局 この内容はよしとするにしても、特に理由がなければ、一般的な6.2という値を使って検討するよということをお申請者のほうに伝えると。

○□□委員 これからはそれをもとに議論していくと。

○消費者委員会事務局 承知いたしました。

○□□委員 いずれにしても、脂肪合成にかかわる遺伝子発現を抑えるというメカニズムのところの問題ですね。

○□□委員 はい。

○□□委員 今後、きちんと検討していただく上で、その数字、6.25というところを考慮していただくことは大事かと思えます。

ほかにはよろしいですか。

それでは、審議結果を整理し、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 その前にもう一つ確認させていただきたいと思うのですが、□□委員からいただいておりました摂取目安量のところに、ふだん御使用の食用油にかえてということも

了解ということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 それでは、「〇〇」につきましては、当調査会としては了承するという
ことで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 この表示はどうするのですか。含有量がセサミンともう一つ、セサモリンと書いてあ
りますけれども、含有量をどう規定するか、このままでいいのですか。

〇消費者委員会事務局 規定というのは、どういう。

〇〇〇委員 栄養成分表示のところですか。

〇〇〇委員 栄養成分表示のところで、セサミンとセサモリンの〇〇、〇〇で規定するとい
うことですか。確認をしたいのです。

〇〇〇委員 〇〇先生、もう少し詳しい御指摘を頂戴できればと思います。

〇〇〇委員 これは普通の〇〇です。一定の品質を確保するというのは、ある程度の考え方をき
ちりしておかないと、市販後のチェックができないと思うのです。

市販されて分析します。そのときに、何をもってこれを許可するかだめだとするかというのが難
しいと思います。天然物ですから、外から添加したわけではなくて、もともと入っているものです。
普通の〇〇の中に何が入っているものを評価するわけですから、今までの考え方、扱い方とちよ
つと違う。

今までは、関与成分というのを製品に入れていきますから、コントロールはしやすいし、何がどれ
ぐらい入っているかということもチェックはしやすい。今の場合は普通の〇〇ですから、そのとき
にどうやってチェックするかというのが問題になるのではないかと心配したのです。

これが一つの成分であればいいのです。1成分であれば、許容量がどれぐらいかとわかります。
けれども、2つの成分で規定されている。この比率が変わるとか、それから片方は多く片方は少な
いということが出てくる可能性もある。ある程度の方向性を考えておかないと、市販して、流通し
た際、どこまで許容するかが多分わからないと思うのです。それをある程度、考えておいたほう
がいい。

実は、食品安全委員会で、これは普通の油だから、安全性は問題ない。ただし、試験をしている
のが、〇〇でやったりセサミンとかセサモリンでやったりとか、書類上はきっちり整理してもら
なければ困るという話が出ていた。

それと同じように、今の製品が〇〇として市場に流通しますね。何をもってこれは特保として許
可したかどうかという判断基準をある程度、決めておかないといけない。天然物は産地や収穫時期
によって変わります。だから、どこの産地の〇〇を使うかをきっちり出してくださいと言っていた
のです。

今後、この2つの成分はどのようになるかという、ある程度の方向性を考えておいたほうがいい
のかなという心配をしているだけです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今、手元に全て資料がないのですがけれども、まさに〇〇委員がおっしゃる

ように、セサミン、セサモリンを添加しているわけではない。普通の□□のうち、セサミン、セサモリン含量がこういうものを選別して、特保という製品にしますということで来ているわけです。ですから、これが特保として許可される。市販される。市販品を購入して確認したときに、この製品規格に合っていないければ、外れていれば当然、特保として不適切な品質のものという判断をされてしまうことになると思うのです。

今、製品規格は上限、下限が設定されていますので、それに入っているかないかというところで特保としての品質が確保されるかどうかは判断できるのではないのでしょうか。

あと、ぶれの問題をおっしゃったかと思います。これも、□□が何ロットかのかなりの数があったと思いますけれども、それでのセサミン、セサモリンのぶれというものから、大体このくらいになりますというように設定していたかと思いますので、今後、特に大きくここから外れるような□□ができてくる可能性は非常に低いのではないかと考えています。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 これだけに限らずですけれども、現状で特保の収去とかチェック機構がないという場合に、特に天然物の製品規格というか、大もとの含有量をチェックするような、会社の方にそういうお願いをするとか、ロットごとのチェック機構を明確にするとか、一言何かそういう文章があれば、特別に変動するようなおかしな製品は出てこないのではないかと気がするのです。現状として。

○消費者庁食品表示企画課 原料□□の原産国は□□のものを組み合わせて使用するとなっています。その□□の中で、今回関与成分としてセサミン、セサモリンが一定の基準値以上をともに超えたものをもって原料として使用することとしていますので関与成分の値が担保できるのではないかと思います。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 いいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 これは3ロット測っていて、かどやの申請書の7ページのところで、一番低い値を根拠にしているということですね。□□、□□というのはすごく細かいので、言われてみたら気になったのですけれども、これはこれ以上あったらいいということなのですね。2番と3番が、1ロット目が□□と□□で、次が□□と□□、次が□□と□□なので、一番低い値を表示のところに持ってきているのですね。これが最低ラインという形で考えているのですか。

○消費者委員会事務局 有効量等の確認としては、今、おっしゃったような、この試験の結果をもとに設定されているということです。

○□□委員 これだけ細かく設定すると、例えば□□ではだめなのかとか、そういう話にならないですか。

○消費者委員会事務局 こういう規格を設定する以上、当然それはだめだと。

○□□委員 だめだということになるのですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 わかりました。

○□□委員 よろしいですか。

そういうことであれば、次の審議に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

【継続審議品目】

(2)「□□」(株式会社J-オイルミルズ)

○□□委員 次は、継続審議品目の株式会社J-オイルミルズ「□□」についてです。

事務局から、審議の経過や申請者からの回答書などについて説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 「□□」について御説明させていただきます。

この品目は、昨年5月14日の第41回第一調査会で御審議いただきまして、3項目の指摘が出されております。その回答が提出されてきましたので、本日、御審議いただくという経緯になっております。

このとき出ました3つの指摘について、概略を御説明させていただきます。

まず、指摘事項(1)といたしましては、資料の中で、イギリス人と日本人の血中ビタミンK₂濃度を比較している資料がございます。この資料の中で、イギリス人女性のビタミンK₂濃度は低いということが記されておるのですけれども、とすると、イギリス人女性と日本人女性とでは、骨折の比率がかなり違うのではないかと、イギリス人女性のほうがかなり多いのではないかとと思われるので、その点について考察されたいという御指摘でございます。

指摘事項(2)の①ですけれども、これも先ほどの□□で以前にあった指摘と似ておるのですが、1日摂取目安量が□□と設定されておるのですけれども、□□の油を使ったとしても、調理器具や食器等の付着があって、全量を摂取できないのではないかと。この点をどう考えるのかという御指摘でございます。

②といたしまして、資料1-19という有効性試験のデータ、資料2-12、資料2-13という安全性に関する試験の資料が添付されておるのですけれども、資料1-19のほうでは、結果が図表2で示されている。逆に、資料2-12、資料2-13では結果が文章のみで記述されているということで、これらの結果の適切性を判断できる根拠を示すようなデータ、図表をきちんと示されたいという御指摘でございます。

指摘事項(3)といたしまして、資料3-2として加熱直後の安定性が示されておるのですけれども、その後の経時的変化についても確認されたいという御指摘でございます。

調査会での御指摘は、以上の3点でございます。

これについて今回、回答が出てきておるわけですが、これにつきましても、委員の方からコメントをいただいております。

もう一度、資料6にお戻りいただけますでしょうか。まず、□□委員からの御意見でございます。

指摘事項に対しては、適切な回答がなされていると考えますということです。指摘事項（１）は、先ほどのイギリス人女性と日本人女性との比較という指摘なのですが、回答内容については後ほど回答書を詳細に見ていただければと思うのですが、申請者は、イギリス人と日本人の比較に関する記述については削除しますという内容の回答になっております。

その点につきまして、□□委員から、削除するだけでなく、本品の有効成分はビタミンK₂としているので、文献も含め考察が必要であると思えますという御意見でございます。

□□委員からは、特に問題ないと思われます。

□□委員からは、御意見はございません。

お三方から、こういう御意見をいただいております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

指摘事項に対して、□□委員、□□委員は本日御欠席ですが、特に問題ない、あるいは御意見はないということです。

□□委員からは、指摘事項（１）に対しては、削除するだけでなく、しっかり考察してほしい旨の御意見がありました。

この点については、いかがでしょうか。

○□□委員 これを指摘された委員の方に対して、それではイギリスのデータを削除しますよというだけの答えだけでよいのでしょうか。有効成分はビタミンK₂と言っているのに、これでいいのでしょうか。

○□□委員 これも私が出したのかと思うのですが、私も□□先生のおっしゃることと全く同じです。結局、ビタミンK₂がこの製品の作用の本体であると言っているのに、それについておかしなことがあったときに、それを完全に無視して、いいところだけをして考察するというのは許容できません。

もっときちんと議論して、回答をつくっていただきたいと思えます。

○□□委員 これは、例えばビタミンKに対する感受性の人種差等々もあると思うのです。

○□□委員 そういうデータがあれば、そういうものも含めてやってほしい。

骨折の起こり方がどう違うかとか、生活環境でどう違うか。そういうことも含めて、もっと十分に議論した回答をいただきたいということです。

○□□委員 この点については、□□先生が御専門かと思うのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 一応、回答のところを見ていきますと、先生方のおっしゃることはごもっともだと思います。きちんとした文献なりを引用して、論議をしているわけではないので、削除というところになったと思うのですが、回答のところでは、そのいい訳が書かれている。

回答書の□□のところですが、ビタミンK₂濃度と骨折の関係のみを直接比較することは難しいというところで、別紙のところでは回答しているような形で書かれてはいるのですが、何かのレビュー、総説のような一文の要約のところだけ切り取ってきたということのようですので、やはり根拠には薄いということで、削除したいというところなので、さらに求めるのであれば、も

う少しいろいろな文献を調査してということにはなると思います。

〇〇〇委員 本品の有効性というところからすると、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 K_2 についてはいろいろなエビデンスがありますので、そこは問題ないと思います。

〇〇〇委員 もう少し丁寧に考察してくださいと、お伝えしますか。

ほかにいかがでしょうか。

〇〇〇委員 あとの審議品目でもあるのですけれども、指摘事項に対して間違っただけで、そこは削除しますということでは不十分であると思います。申請者側がエビデンスを出していく必要があると思います。これから製品として市場に出ていくわけですから。しっかりとした説明が必要であると思います。

有効成分と本当に言えるのかという話になってきますね。

〇〇〇委員 その文言については不適切なので、削除するという姿勢はいいかと思います。

〇〇〇委員 削除することはよいのですが。

〇〇〇委員 ほかのところで一応、有効性は見ているので、そういう部分に関してはまた別ではないかと思います。

もちろんそこが御納得いただけないのであれば、そういうのをなぜ持ってきたのか。この大事な申請書類にそういう根拠のないことを書いていいのかということであれば、それはもちろん御意見をいただいて、会社のほうにもそのようなことを出していただくことは必要なのかもしれないですけれども、本質の論議とはちょっと違っているのではないかと思います。

K_2 の有効性はエビデンスがあるもので、それが含まれているというところに関しては、問題はないのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 実際のデータというのは、OCの変化量で見ているわけです。この変化量と有効成分ビタミン K_2 というところに本当にダイレクトに結びついているのか。十分な説明になっていないように思うのですが。

〇〇〇委員 OCの濃度が高まらないということは、ビタミンKでカルボキシル化されないということです。ビタミンKによってOCがカルボキシル化されて、それが骨芽細胞にとっていい影響を及ぼす（骨形成の促進）ことになるので、その濃度を測ることは必要なことで、それがエビデンスということになるのではないのでしょうか。

今までのものもそうだったと思います。

〇〇〇委員 私が思うのは、資料1-9に書いてあるのは、イギリスでは K_2 が0.37で、広島では1.22、東京では5.26という値が出ているのです。広島と東京を比べた場合に、広島のほうが骨折が多いという表現だったと思うのです。

そうすると、当然これだけ大きな差があれば、生活環境が一部変わったとしても、イギリスでもっと多く出てもいいのではないかと考えます。逆に言えば、こんなに大きな差があるのに、イギリスでは骨折に差がないということになると、ビタミン K_2 そのものは、骨折にそんなに関係がないのではないか。有効性が出たと言っていますけれども、それをそのまま信じていいのかということになると思うのです。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、ビタミンK₂の有効性の議論になっていると思うのですが、既に特保で納豆にビタミンK₂が含まれて、それが特保として認められていますので、今ここでK₂の有効性の議論をするというのは、もう既に出ている製品がありますので、難しいのではないかと感じます。

〇〇〇委員 ただ、それに疑問を与えるようなデータが出ていたら、明確なデータが出ているわけです。0.37と1.22というのは大きな差ですね。ビタミンK₂が骨折に関係しているということであれば、これもきちんと説明してもらわなければ、今までの認可されたものの有効性を否定することになりかねないと思うのです。

〇〇〇委員 多分、このデータ自体が、イギリスと大きくくっついてしまっていますけれども、どの地方を測ったというところもきちんと出ていないので、このデータ自体が信じられないので、これを出してきたこと自体が疑いを与えることでまずいのですけれども、その件と、今、先生がおっしゃった件とはまた別件ではないかと思えます。

〇〇〇委員 その差をきちんと説明してもらいたいということです。

調べたポピュレーションがイギリスの場合は非常に特殊な人であったとか、測定方法が違うのだとか、何かきちんとした科学的な説明がなければ、納得できないと思うのです。

〇〇〇委員 おっしゃるとおりだと思います。

そうであれば、なぜこういう違いが出たのかというところの矛盾を御説明いただきたいということですね。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 文献1-9はビタミンK₂と言っていますが、実際はMK-7しか測っていないのです。イギリス人は納豆を余り食べないですから、納豆で発酵してMK-7ができるので、MK-4まで含めてビタミンK₂と表現したら0.35という数字に恐らくならないのではないかと思います。

そういうところをしっかりと考察すべき、ということではないでしょうか。

〇〇〇委員 今、御意見を頂戴しましたがけれども、そういうことをお返しして、何かディスカッションいただくということがよろしいかと思えますが、有効性に関してはもうよろしいという判断でよろしいですか。当該品についての有効性試験の結果について。

〇〇〇委員 書類は引っ込めるのですが、今、ここで議論されているというのは、例えば特保として認めました。その後に同じような書類が出てきました。そうすると、同じような疑念がどんどん出てくると思うのです。それはちゃんと書類上でも解決しておかないと、後々問題になると思えます。今、こういう問題が出てきて、なぜ違うかとか、そういうのを説明しておかないと、許可した後、困ると思えます。ここでもきちんと説明してもらおうというのが必要だと思います。

〇〇〇委員 削除ではなしにということですね。

〇〇〇委員 削除は絶対にしないほうがいいと思えます。

〇〇〇委員 出されたものに対して、再検討ということになるのですか。

〇〇〇委員 再検討というか、先ほど先生方が言われたように、きっちり説明して、これはこういう結果なのだけれども、ちょっと違うということですね。

〇〇〇委員 ですから、削除と書かれているところについてですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 審議結果の整理に進んでよければ、進めたいと思います。

こちらは整理して、処理方法については確認したいと思います。今、いろいろと御意見を頂戴したところを踏まえてと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 この指摘事項（２）というのは、私が出した指摘だと思いますので、すごく印象に残っていたのですが、今回の指摘事項（２）の回答の仕方はすごく誠実で、ちゃんとこちらの質問に対してしっかり答えていらっしゃると思いますし、先ほどの件と違って、ちゃんとこの量で担保できるという結果まで出してくれているので、そういう意味では非常に納得のいく結果だと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 そうしますと、これは指摘事項（１）に対してということですか。

〇〇〇委員 いえ、指摘事項（２）の①です。

〇〇〇委員 イギリスと日本の違うというところではないですね。

〇〇〇委員 違います。〇〇というやり方でやっていたので、ふだんはそうは食べないですねという指摘を出させていただいたときに、ちゃんと調理の間で担保できる量が摂取できるというしっかりとした結果が出ているのです。

〇〇〇委員 そちらはよろしいですね。

〇〇〇委員 それはいいというコメントです。

〇〇〇委員 そのように、前のコメントに対してもしてくださいと。

〇〇〇委員 前はそれをやって、ロスする量があるからということで、量を上げましたね。それとは違うので、そこはいいのではないかと。

〇〇〇委員 指摘事項（２）に対しては、これでよろしいと。

〇〇〇委員 （２）はきちんと回答しているのに、（１）はということですか。

〇〇〇委員 全部がだめというわけではなさそうです。

〇〇〇委員 そうすると、指摘事項（１）に対して適切に、要はディスカッションしていただくということでもよろしいですか。

〇〇〇委員 有効性にかかわる問題なので、適切な回答が出るまでは承認できないと私は考えます。

〇〇〇委員 いかがですか。試験結果の問題ではなしにということですね。

〇〇〇委員 この製品の本質にかかわる問題ですね。

〇〇〇委員 既に許可されているものに対しても、それに問題があるようなデータが出てきたときは、きちんと考えないといけないと思います。既許可品目だからよいということにはならないと思います。そこは非常に大事な点だと思います。

〇〇〇委員 いかがですか。

〇消費者委員会事務局 それはビタミンKの骨への有効性という意味でしょうか。それとも、この製品の骨への有効性という意味でしょうか。

〇〇〇委員 私の理解が不十分な点があるかもしれませんが。

〇消費者委員会事務局 ビタミンKの骨への有効性は、用量は違いますが薬にもなっていますので、そこは間違いないと考えます。

ただし、医薬品と食品とでは用量の違いはあります。

〇〇〇委員 それから、イギリス人でのビタミンKの値が日本人で違う。これは、それぞれの化学型の違いを反映している可能性もあるという御指摘もあったかと思えます。

〇〇〇委員 ですから、この根拠になっている文献がいつの年代のもので、どういった地方でどういう測定の仕方かということをしちんと出してもらえばいいのです。それが（文献の）孫引きみたいなものであれば、多分、安易に出してしまったということになるのだけれども、そこをたどって行って、きちんとした、なぜ違うのかというところを示していただければ。この方たちのデータではないので、バックグラウンドに関係するものになりますね。ですから、そのことをきちんとしないと、信用がおけないというところでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員がおっしゃったことなのですけれども、もともとは2001年の論文を引用しているわけです。東京の女性では幾つ、広島的女性では幾つ、イギリスの女性では幾つということは、その論文そのものにかかれておきまして、今回、申請者はそれをそのまま引用してきたという形になっています。

論文そのものの中でも、東京と広島の人との比較は論じておるのですけれども、イギリス人女性では0.37でしたという数字は、最初のところには出てきますが、それについては一切、その後、論文の本文、ディスカッションのところでも論じていないのです。そのような論文なのですが、それをそのまま申請者が引用してしまったところが一番の問題なのかなと思われるのです。

そういうことですので、削除するのはいかんと言われても、対応に困るところもあるのではないかと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 そういう問題ではないと思えます。

例えば、申請者がこれを載せなくても、もし私がこれに気がついたら、それを当然指摘することになると思うのです。だから、こういう問題についての考え方をきちんと持って、自分たちなりの回答を持ってもらわないと困るということです。

〇消費者委員会事務局 そうしますと、今回の回答で申請者のほうも、骨折の要因としてはビタミンK₂だけでなく人種差、食環境など多くの要因がありということから、日本人とイギリス人女性の間で直接比較することは難しい状況ですという回答になっております。

人種差、食環境などと軽く書き流してしまっているけれども、そういうところももう少し深く突っ込んでディスカッションして、回答するよという御趣旨でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 基本は、人間は同じなのだということから始めてほしいのです。

○消費者委員会事務局 あくまでも、イギリス人と日本人を直接比較したデータを示して回答せよということではなく、いろいろな要因が絡まってきてそれが難しいということであれば、いかに難しいかということもきちんと説明しなさいという方向でよろしいですか。

○□□委員 世の中に出ている文献をいろいろと調べて、関連のある論文を調べて、どうしてもわからないのであれば、それはわからなくてもしょうがないと思うのです。ただ、この回答は、そういうことを全然やったように見えないですね。

○□□委員 今、□□委員がおっしゃいました人間は皆同じというところは、若干違う。年齢、性別等いろいろありますので、それに対して特定の集団を対象に試験を行って、そこで有効性が確認できたかどうかというところでやらないと、なかなかこの評価というのははしにくいのかなと思います。

○□□委員 基礎としては同じであって、その中で、こういう理由でこう違うのだとか、そこから始めるべきだと思うのです。初めから、日本人とイギリス人は違うのだということになってしまうと、論理がおかしくなってしまうということです。

○□□委員 どうでしょうか。

○消費者委員会事務局 それでは、この□□につきましては、指摘事項（1）についてはイギリス人と日本人の直接比較は難しいということであれば、どんな要因があって、どんなことが報告されているのかということも引用しながら、きちんと考察することという趣旨の指摘を出すということでもよろしいでしょうか。

文言については、事務局のほうで練りまして、座長や□□委員に御相談させていただきたいと思えますけれども、そういう指摘を出して、再度回答を求めるということでよろしいでしょうか。

○□□委員 皆さんにも確認していただいたほうがよろしいかと思えます。

○□□委員 要するに、エビデンスを示していただければよいと思えます。我々は今、一体どのぐらいのデータがあるのか。単にイギリスで云々ということではなくて、それが大事なわけですね。単に言葉の訂正ではなくてです。

○□□委員 これは、エビデンスということであれば、オステオカルシンのカルボキシル化されたものと、カルボキシル化の程度が低いもの、その比率が当該品摂取で上昇したという話で、これは明らかなエビデンスだと思います。

○□□委員 血中の濃度とか、人種差とかそういうものに関してはどうどのように考えるのかということを示してほしいと思えます。

○□□委員 そこまでの議論は、今のところできていないかと思えます。エビデンスがそれだけそろってはいないかと思えます。

○□□委員 私は専門ではないのですけれども、日本人の食事摂取基準ではビタミンKが血液凝固の作用よりも多く要となっていたように思います。その根拠は骨です。栄養機能食品でも基準値が、昔よりも増えました。それはやはり日本人の骨のところに対してビタミンKが必要だということが評価された結果だと思います。そういう背景があるので、恐らくビタミンKを出せば特保として許可されるだろうと業者の方は思われたのではないのでしょうか。

特保の申請を出すときにいろいろなデータを出しますけれども、都合のいいデータだけでなく、都合の悪いデータもあるわけです。食事の問題もあるし、骨だとビタミンDが関係しますその影響もある。それを説明されればいだけであって、ただ単に都合が悪い、これは合わないから引っ込めるなどというのは、作為的に申請書をつくったと思われてしまう。そういうメーカーではないから、きっちり説明されれば私はいいと思います。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 きっちり考え方を説明というのが必要だと思います。

〇〇〇委員 この当該品の有効性を、どこまでかという範囲はありますね。

〇〇〇委員 それはやはり専門家も一応そうだと納得できる範囲で。今の科学の常識から見て、これくらいならば妥当であろうということを示していくことが基本だと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 私は、本製品の審議にはかかわっておらず、後から参加しているので経緯についてはよくわからないので、教えていただきたいのですけれども、先ほど〇〇〇委員も御指摘していたと思うのですが、今回、審査申請書という形で一度提出されて審議してきたものが、指摘を受けた回答で、資料1-9の文献を削除しますということになっているのですか。そういうわけではないのですか。

〇消費者委員会事務局 そうではなくて、資料1-9という論文があるわけです。この論文を引用しますということで、この論文にどんなことが書かれているのかという概要がついているわけです。その中に、結局論文の中にもあるのでしょうけれども、日本人、イギリス人ということ、内容の要旨の説明の中でそのように書いているだけでして。

〇〇〇委員 要は、イギリス人の云々と書いてある文章だけを削除するという回答ということなのですか。

〇消費者委員会事務局 そういう趣旨でよろしいかと思えます。

申請書を見ていただくと話がわかりやすいかと思えます。「〇〇」の申請書の「1-9」という耳のついたところです。

〇〇〇委員 あくまで、概要の文章を修正したいという意味で捉えたらいいのですか。

〇消費者委員会事務局 資料1-9を引用して、申請者として、イギリス人も含めて言っているわけですが、イギリス人の部分は削除して、先ほど申し上げましたように、西日本の広島と東京の比較がこの論文の本旨になっておりますので、そういう論文がありますということはこの申請書につけたいということだと思います。論文そのものの添付をやめるということではないです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただ、このように修正するにあたって何かルールがあるというわけではなく、修正は適宜可能という理解で大丈夫でしょうか。

手続的なところで、何かルールがあるのかを教えてくださいましたので、質問しました。

〇〇〇委員 削除という文言が適切ではなくて、これは修正ということですか。

〇〇〇委員 この文章を削除ということであれば。

〇消費者委員会事務局 削除という言葉を使わないのであれば、論文1－9の解説表の不適切な記述を修正するという形ですか。

〇〇〇委員 私は削除でも構わないです。文献そのものを削除するのかと誤解していました。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 もともとこう書いてあったものを、指摘を受けてこう修正しましたというのは、何かしらの記録として残るといったことなのではないでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 消したという記録は残ります。

〇〇〇委員 当初これで、指摘を受けて最終的にはこのようになったというのは、形としてはどこかで残るといったことですね。

〇消費者庁食品表示企画課 文書で記録が残ります。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 削除というよりも、追加・修正と書かれたほうがいいと思います。これはこのような解釈をしているとか、できるとかいうように追加・修正されたほうが、うまくおさまると思います。

〇〇〇委員 そういう御意見もありましたので、よろしく願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この品目の指摘事項（1）につきましては、今、委員の先生方からいただきました御意見をもとに、もう少し深く考察することという趣旨の指摘を再度いたしまして、回答を求めることにしたいと思います。

これでよろしいでしょうか。

あと、指摘事項（2）と（3）については、御了承ということによろしいですか。

（「はい」と声あり）

〇消費者委員会事務局 それでは、この指摘事項（1）について、再度指摘を出しまして、回答を求めますが、その回答の扱いについてはいかがいたしましょうか。また次の第一調査会にお諮りするの、あるいは〇〇委員と。

〇〇〇委員 座長預かりということにさせていただければと思いますが、よろしいですか。

〇消費者委員会事務局 よろしいですか。

それでは、回答が来ましたら〇〇委員のほうに確認していただき、問題がなければ了承ということにしたいと思います。

それでは、〇〇については以上でございます。

〇〇〇委員 前、ちょっと申し上げたと思うのですが、この製品は「〇〇」となっていますが、それは〇〇の会社として売るものなのですか。〇〇の会社が責任を持つものなのですか。

〇消費者委員会事務局 そこについては、以前、調査会で御報告申し上げていなかったのでしょうか。

申請者のほうからは回答をいただいております、〇〇がきちんと責任を持つという体制はとっておりますということです。最終的に、商品名や表示にかかわることになりますので、それはこの調査会でそういう御意見があって、申請者はこう言っていますということは部会のほうに申し送るということにいたします。

〇〇〇委員 この製品のラベルに「□□」というのはそこしか出てこないの、販売者というのは出てこないのですかね。

〇消費者委員会事務局 販売者はオイルミルズだと思います。

〇〇〇委員 製造者がオイルミルズであって、販売者ということはどこにも書いていなかったかと思えます。

〇消費者委員会事務局 特にオイルミルズの名前で製造販売する商品であったと思えます。

前にも御説明させていただきましたけれども、グループ会社ということなので、「□□」を使うということは、□□本体も了承されているということは確認しております。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 よろしいですか。

それでは、次に進みたいと思えます。

【継続審議品目】

(3) 「□□」(花王株式会社)

〇〇〇委員 3つ目として、継続審議品目の花王株式会社「□□」についてです。

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お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「□□」ですが、関与成分は茶カテキン、保健の用途は体脂肪です。

資料4を御覧いただきたいと思えます。そこに、「□□」に係る審議経緯とあります。この製品は、前回、第43回調査会で審議されたものでして、そのときに、1項目の指摘が出されて、継続審議となっております。

資料4の下にありますように、そのときに出示された指摘事項が記載されています。

これは、ヒト有効性試験の結果を示した資料1-36に記載されているものの疑問点を示したものでして、有効性試験で被験食品摂取群の腹部内臓脂肪面積や皮下脂肪面積、全脂肪面積というものは、摂取前と比較して8週目及び12週目で有意に減少しているけれども、体脂肪率は摂取前と比較して12週目で有意に増加している。

あとは、腹部脂肪面積はCT法で測定したことが記載されていますが、体脂肪率の測定方法が記載されていないということで、体脂肪率の測定方法及びその測定精度を明らかにするとともに、腹部脂肪面積と体脂肪率の測定結果の相違をどのように解釈するか示されたいという指摘が出されておりました。

それに対する回答は、回答書の中の「□□」の部分にありますけれども、体脂肪率の測定方法に対しましては、生体インピーダンス法を用いたということをございます。

2番目の精度につきましては、要約いたしますと、生体インピーダンス法という原理的なもので、体内の水分の量や分布に影響を受けやすい。そのために値がばらつくと考えられるということに記載しております。

腹部脂肪面積と体脂肪率の測定結果の相違について、そこにありますように、やはり体脂肪計で

は体内の水分の量や分布に影響を受けやすいので、測定条件を一定にしても、2%前後の季節変動などから測定値のばらつきが考えられます。そういうことを原因として考えているという回答でございます。

ただ、この有効性試験においては、体脂肪率測定が測定前日の午後9時以降の絶食、水以外の飲料の摂取禁止、前日の激しい運動の禁止という条件のもとで行ってはおりましてけれども、やはり体脂肪率の測定値にばらつきが生じたために、このように腹部脂肪面積との食い違いが生じたものと考えているということです。

ただ、この試験におきましては、体脂肪の評価というものは特定保健用食品の資料作成上の留意事項に記載されている評価指標であるCTによる腹部脂肪面積を測定しておりまして、それによれば、被験品摂取によって内臓脂肪面積や総脂肪面積が対照群と比べて有意に減少していることが示されています。そういうことで、申請者としては、本食品に体脂肪を減らすことを助ける効果があると考えているということでございます。

これに対しまして、資料6の「□□」の部分を見ていただきますと、この回答に対して、3人の委員の方から御意見が来ております。

□□委員の御意見ですが、資料での体脂肪率の測定方法はわかったが、試験で用いた体脂肪率の測定精度と体脂肪率と腹部脂肪面積との相違の解釈については、指摘事項に対する十分な説明がなされていないという御意見でございました。

□□委員の御意見は、指摘事項への回答で特に問題はないと思われましてということです。

最後に、□□委員からのコメントですが、これは大きく3つに分かれておりまして、1つ目の御意見は、回答の(3)の部分にCT測定による腹部脂肪面積は上記の影響を受けにくくと書かれているのですけれども、CT測定についての日内変動や季節変動などを調べた研究は恐らくないだろうということで、したがって、この表現は正確ではないという御意見です。

2番目に、このヒト試験では、結果を見ると、体脂肪率に関してはカテキンだけではなくてプラセボ群でも増加している。これに対して、カテキンを含む食品を用いた試験の結果を示した文献1-8と1-10では、体重も減少し、体脂肪率も低下している。したがって、1-36の研究の実施状況に何らかの特性があった可能性があるのではないかという御意見です。

最後は、文献1-37の9ページのテーブル2の中で、changes from baselineの単位が全て平方センチとなっていて、誤りがたくさんあるという御指摘でございます。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

いずれにしても、体脂肪訴求の特保では、評価指標に記載されているCTによる腹部脂肪面積を測定して、被験食品摂取群の脂肪面積が対照群の脂肪面積と比較して有意に減少することを示すことが必要ということでありまして。

体脂肪率の変化については、特段その基準のところには設けられていないという中で、腹部脂肪は減っているか、減っていないかというところについて、まず御議論いただきたいと思いますが、これを減っていると判定してよいか。対照群との差です。

ここについては、前回は一応、御了承いただけていたかと思いますが、体脂肪率とどうも合わないのはいかがでしょうかと御指摘だったかと思いますが。これについて、今回、回答をいただいているというところでもあります。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇先生が質問されたことと同じなのですけれども、しっかりした回答になっていないと思います。評価項目が違うからではなくて、矛盾点があると〇〇先生が書かれているように、研究の実施状況にも問題がある可能性もあるので十分な説明が必要であると思います。きちんとデータなりでしっかり示すことが大事だと思います。

〇〇〇委員 これは完全に整合しないとまずいということですか。

〇〇〇委員 それなりに納得できるような説明をしてほしいと思います。体脂肪率は大きく変わるものだという説明では不十分です。

〇〇〇委員 一応、これは仮のゴールはCTで判定してはいかがでしょうかとこのところで、そのゴールは一応クリアされているかと思いますが。

〇〇〇委員 けれども、〇〇先生の指摘に書かれているように、矛盾点もあるので、試験自身の問題点にもかかわってくるかもしれないので、十分説明していただければよいと思います。質問事項に対して、しっかり答えなければいけないと思います。

〇〇〇委員 具体的には。

〇〇〇委員 具体的に体脂肪率ではどうであるかということをしっかり書く必要があると思います。これでは答えになっていないと思います。

〇〇〇委員 特保の評価指標がまずいということにもなるということですか。

〇〇〇委員 そんなことは言っていないです。体脂肪率で矛盾があったら、どうしてこのようになったのか、それに答えていただければよいのではないかと思います。

〇〇〇委員 それは個々のデータを。

〇〇〇委員 指摘に対して、個々のデータなりできちんとした考察が必要であると思います。

〇〇〇委員 はいかがでしょう。

〇〇〇委員 ここに書いてあることは非常に一般的なことをほんの少し書いてあるだけです。

〇〇〇委員 例えば具体的には個々のデータを解析して、差が出る要因を調べなさいとか、そういうことを指摘していくということになりますでしょうか。

ある程度、方向性をお示ししないと、同じような回答しか出てこないのかなと思うところがあるので。

〇〇〇委員 それは本来、申請者がしっかり説明する責任があるわけであって、科学的に説明する必要があると思います。

〇〇〇委員 申請者としては、CTで数値に差が出ましたというところを言っていらっしゃるということではないかと思いますが。

〇〇〇委員 〇〇先生は、こうした矛盾はどう考えられるのでしょうかということを指摘されているわけですね。

〇〇〇委員 それは品目の審議というよりは、全般的な問題ですね。CTで出たデータと体脂肪率の測定値の相違が出る要因は何でしょうかということでしょうか。

〇〇〇委員 今の先生の御指摘は、例えばCTの値で出ても、それはあくまでサロゲートですから、それが本当に適切かどうかということがほかのデータからと矛盾があったら、それには考えていかなければいけないわけです。

あくまでサロゲートであり、人で実際に脂肪が減るなり、もっと臨床的なエンドポイントを持ってくるべきです。これはあくまで審査のためサロゲートとして置いているわけです。

〇〇〇委員 特保は多分、サロゲートのエンドポイントについて評価しているのではないかと思うので、例えばこの特保を摂取したら、脂肪率が低下しましたと。

〇〇〇委員 消費者はトゥルーのエンドポイントと考えているから、買っているわけです。それに少しでも近いサロゲートとしての評価指標を仮に置いているということです。

〇〇〇委員 議論が非常に込み入ったところに行ってしまったのですが、トゥルーエンドポイントを求めるということだけではなく、サロゲートでもよろしいという。

〇〇〇委員 本来の評価はサロゲートではないのです。

〇〇〇委員 この品目の許可表示というのは、体脂肪を減らすのを助けるということだと思わずけれども、体脂肪を減らすというのは、別に内臓脂肪のことだけを言っているわけではないわけです。全体としての体脂肪を減らすのに役に立つだろうということなので、それを評価しているのは、インピーダンス法なのではないかという指摘もあるわけです。CTでは内臓と皮下の脂肪しか見えていないわけですから、インピーダンス法のほうが全体を測っているのだからいいのではないかという主張にもなると思うのです。

ただ、インピーダンス法には問題点がある。適切に測定できない状況もあるということであれば、それで納得できるのです。このくらいの差の場合には、誤差はどうしても出てしまうのだとか。

もう一つ申し上げたいのは、〇〇先生がおっしゃっているのは、この文章の書き方が悪いから誤解しているのではないかと思ったのです。CT測定による腹部脂肪面積は上記の影響を受けにくくというのを、季節変動の影響を受けにくいと読まれているのです。そうではなくて、ここで主張したいのは、体内の水分量や分布に影響を受けやすくというのを言っているのではないかと思うのです。

私の感覚だと、測定条件を一定にしても、季節変動があるというところが、この説明には要らないのではないかと。それを入れたので混乱してしまったのではないかと思うのです。ただ、水分の量や分布の影響を受けやすいとかを文献的に示してほしいのです。だから、このくらいの差はあり得るのだと。たまに増加という形で出てしまう場合もあると。

〇〇〇委員 これはバイオインピーダンス法であれば、体内の水分だとか筋肉量だとか、その他いろいろと変動を生じる要因が多々あるかと思いますが。それに比べると、CT法は比較的安定しているのではないかという意味ですね。

〇〇〇委員 そういう条件の影響を受けにくいと。

〇〇〇委員 ただ、季節変動は恐らくどちらの方法でやってもあるでしょうということになるのか

と思います。

〇〇〇委員 〇〇先生のご意見だと、日内変動や季節変動などを調べた研究は恐らくないと思われ
ますと言っている。

〇〇〇委員 そのところは私も存じません。

〇〇〇委員 この書き方が悪いから、そういう誤解をしたのだと思います。

〇〇〇委員 どうでしょうか。

〇〇先生、何か。

〇〇〇委員 〇〇先生の指摘の「しかし」以降を、きちんと説明をしてもらう必要があると思いま
す。どう考えるかを説明してもらえばいいと思います。

〇〇〇委員 〇〇先生の指摘に対して。

〇〇〇委員 「しかし」以降です。こうした矛盾はどう考えますか。単にそれは、インピーダンス
法が変動を受けやすいと言われておりますとしか書いていません。

〇〇〇委員 特保の評価の最初の指標として、CTを使っているというところ。これはまず、しっか
りと確認していただかなければいけないかと思うので、それは恐らく腹部の脂肪については信頼性
が高いということかと思えます。

〇〇〇委員 それはそうです。

〇〇〇委員 あとは、〇〇委員が御指摘くださった点は、いかにも有効性の文言が、体脂肪という
ことをうたっている。むしろ、おなかの脂肪というあたりのところの評価がなされているという御
指摘ですか。

〇〇〇委員 おっしゃるとおりです。

この主張だと、腹部の脂肪面積が変化しようが、うたい文句は言えないのではないかといい
ます。

ただ、ほかの文献も入れれば、それを言ってもいいのではないかと思います。この文献だけだと、
そうは言えない。

〇〇〇委員 ですから、これはバイオインピーダンスとCTのデータが整合しないとぐあいが悪いと
いうことですか。

〇〇〇委員 ぐあいが悪いということではないです。この文献では、そういう結果が出たのだから、
それはそれでいいと思うのです。ほかの論文でそれを補足するデータがあるわけです。体脂肪を減
らすという論文もあるわけだから。それを全部合わせて考えれば、この業者の主張を認めてもいい
のではないかと。

主張というか、特保としての表記を認めてもいいのではないかと私は思います。

〇〇〇委員 そういう御意見ですが、〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 矛盾があれば、それを一応説明しなければいけないと思います。特保ではCT法の結果
だけでなく、体脂肪に対して出た矛盾はどのように考えるかということもしっかり説明する必要が
あると思います。矛盾は、もしかするともっと本質的なことに関係しているかもしれないわけです。
そこは指摘に対してしっかり答える必要があると思います。

炒め物できちんと実験結果を示したようにしっかりみんなが納得できるものを出すべきだと思います。

〇〇〇委員 ほかの皆さんはどうですか。そこまで求めるかどうか。

要はカテキンを関与成分として使っている製品は多々あるかと思いますが、〇〇委員はそういったところでのデータを援用してということ。これでもよろしいという意味ですか。

〇〇〇委員 この業者がやっている別の試験では減少しているということですか。

〇〇〇委員 ですから、そういうことを今回はバイオインピーダンスである意味、有効性が確認できなかったけれども、ほかの試験ではできているということを経験してみてもいいと思います。

〇〇〇委員 ちょっと話がずれてしまったようなので、質問は、インピーダンス法で測ったものとCT法で測ったものがどうして違うのだと。どちらを信用したらいいのだという質問なので、それについて真面目に答えてほしいというのが〇〇先生のおっしゃることだと思うのですが、私もそう思っています。それは答えてほしいです。

〇〇〇委員 それは今のサイエンスの世界で、きっちりわかっていることかどうかというあたりはどうですか。

このケースでは、たまたまそういった違いが認められたけれども、通常はこれが必ず一致するというエビデンスがあるかどうかということかと思いますが。

〇〇〇委員 それを業者がまとめて出してほしいということですか。

〇〇〇委員 でも、その試験がそれだけやられていなかったら、それはなかなか出てこないのではないかと思います。

〇〇〇委員 臨床試験をやっているのであれば、参加者に対してはきちんとコントロールもしているわけです。水分量がひどく変わるとか、そういう状況にはしないようにしているわけです。そういうことも含めて、しっかりした答えを出してほしいと思います。

〇〇〇委員 全く測定法の原理が違うもので調べたときに、同じような結果が出るかどうかというあたりは非常に大きなサイエンスの課題ではないかと思いますが、この業者にそこまで求めるということになりますか。

〇〇〇委員 自分のデータに関して、体脂肪のデータに関して矛盾点があったら、それに対して答えていただいたほうがよいのではないかと思います。一般論の議論をしろと言っているわけではなく。

〇〇〇委員 ですから、例えば個人別のデータを解析して、この違いが生じた要因はこういうことではないでしょうかというところを解析するぐらいのことしか、恐らく業者にとってはできないのではないかと思います。

〇〇〇委員 その範囲でもよいと思います。今回の回答はそういう段階にも至っていないと思います。

〇〇〇委員 それで差があったとしたらどうしますか。CT法では有意差が出ているにもかかわらず、バイオインピーダンス法では出ませんでした。要因はこういうことではないでしょうかということになったときに、有効性を認めないということが言えるかどうかということだと思うのですが

も。

〇〇〇委員　そこまで言っていないで、この回答として適切かどうかというところで議論していただきたいのです。

〇〇〇委員　〇〇委員の御意見はちょっと違うかなと思ったもので。

〇〇〇委員　私の考え方は、自分で臨床試験をやったり、動物実験をやったりするときに、使用する方法については、それが適切であるか否かということは当然やっている人は認識していなければいけないと思うのです。その方法にどのぐらいのばらつきがあるかとか、その限界とか、それらはわかっていなければいけない。この業者も、試験をやった人はインピーダンス法で測っているのであれば、インピーダンス法にどういう問題があるかということは初めからわかっていて、バリデーションの結果を入手して、チェックするぐらいの真剣さがなければだめだと思います。

だから、当然簡単に答えられるものだとは私は思っていたのです。

〇〇〇委員　その答えで違いが、明確な理由が判明しない。解析できませんでしたということもあり得ますね。

〇〇〇委員　そうであれば、それは仕方がないのですけれども、そういう回答ではないですね。

〇〇〇委員　どこまで求めるかということですか。この相違点について、御説明ください。今回の指摘に対する回答はということですね。

〇〇〇委員　申請する側がエビデンスを出すのであって、ガイドラインに端に沿っていけばよいというような話ではないのです。

あくまで自分のところのデータで、世の中に製品を出していくのですから、責任があるのです。こういうエビデンスがあるから、ぜひ使ってくださいというのが基本的な姿勢だと私は思います。

〇〇〇委員　どなたか。私も対応に困っております。

どうぞ。

〇〇〇委員　まず、前提として、体脂肪の特保の許可要件というのはCTによる測定になっているということですね。CTを採用している理由というのは、ここの回答書にあるとおり、生体インピーダンス法はかなり誤差が大きいというのは、一般的に通説として考えられていることで、実際に私も内臓脂肪を評価項目にした臨床試験をしたときに、CTによる測定で内臓脂肪は減ったけれども、インピーダンス法で測定した体脂肪は変わらなかったというようなことは経験しております。ですので、このような回答をせざるを得ないのかなというのが、私の感覚的には言えるかなと思います。

〇〇〇委員　そういう御意見もございました。

〇〇〇委員　ですから、指摘事項に対してどう考えますかということを出していただく必要がるのではないのでしょうか。

回答に関しては、一般論ではなくて、もう少ししっかりとした回答をすべきであると思います。インピーダンス法はばらついていると言われているという回答ではなく、もっとしっかり答える必要があると思います。

臨床試験を実際にやっているわけですから、このときのばらつきはどうであったとか、そのようなことでしっかり出す必要があると思います。普通に臨床でやっているのとは違い、コントロール

をして臨床試験をやっているのですから。

〇〇〇委員 恐らく、論文に載っているのはあくまで平均値でこういう結果になっているので、今、ここで議論されている質問に対しての回答となると、それぞれの症例でどのような変化をした人がいたのかというのを個別に見て、中には物すごい変化をした人がいるのは、臨床試験をしていても起きてきますので、そういった現象がなかったかどうかを説明いただくということが、できる限界ではないかと思います。

〇〇〇委員 それでよいのではないですか。

〇〇〇委員 私が最初に申し上げたとおりのことだと思います。

〇〇〇委員 CTとバイオインピーダンス法で同一人についてとったデータの食い違いについて、解析してくださいということ。そういう形のやり方もあるのではないかということは、最初に申し上げていたかと思います。

〇〇〇委員 そういったデータを出していただきたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。よろしいですか。

そういうことで、これはまとめのほうをお願いできればと思います。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員、〇〇委員が最後におっしゃったようなこと、座長が最後にまとめられたようなことで、ここで実際に行ったヒト試験の個々のデータをもう一度、見直してみるということですか。

〇〇〇委員 食い違いが生じた要因について、明らかになればそれがいいのしょうけれども、明らかにならない場合に、バイオインピーダンス法は非常にばらつきが大きいということがあるかどうか、検討していただきたいということだと思います。

〇消費者委員会事務局 実際行った試験の中で、どの程度のばらつきがあったかとか、それも含めてですね。

〇〇〇委員 また、ばらつきを生じる要因について。

〇〇〇委員 〇〇〇先生がコメントで書かれている点はどうか考察されるかという点も含めて。

〇消費者委員会事務局 さらに矛盾点の考察も含めて、回答していただくということですね。

〇〇〇委員 そういうことでいかがですか。

〇〇〇委員 個々の症例を検討していただいて、何かしらすごい矛盾を生じている症例が確認された場合、どのようなことがあったのかということ何か補足的に説明が可能ではないか。ただ、そういう症例が確認されない場合ももちろんありますので、その場合は説明としてはここに書いてあるものが限界なのかなと考えます。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇消費者委員会事務局 今、御指摘のあったものを、今回また指摘事項としてさせていただきます、扱いはいかがいたしましょうか。再度お返事をいただくかということなのですか。

〇〇〇委員 これも座長預かりということですのでよろしければ、そうさせていただきます。

〇消費者委員会事務局 承知いたしました。

【継続審議品目】

(4)「□□」(株式会社明治)

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇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「□□」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。

〇〇〇委員 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。

〇消費者委員会事務局 それでは、4品目の「□□」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「□□」は、昨年8月6日の第42回第一調査会で御審議いただき、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も、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□□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

ということをこのように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、□□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□□、□□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。

□□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。

□□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、□□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、□□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、□□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、□□委員からは、回答（2）について、□□ということを書くことは好ましいことだ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けれども、〇〇委員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「〇〇」という記載を加えると回答されているわけですが、「〇〇」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、〇〇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えます。タイトルが「〇〇」という資料でございます。〇〇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。

〇〇委員 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えます。

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えます。

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、これは〇〇というのが、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えます。

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。

〇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。

〇〇〇委員 デスマッチで。

いかがでしょうか。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 お時間の関係もあるかと思えますので、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。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、委員の皆様の下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、これは下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下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。

〇〇〇委員 全般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。

どうぞ。

〇〇〇委員 これは、この回答で修正するということですので、別に承認してよろしいかと思いましたが。

〇〇〇委員 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、〇〇ということについても、〇〇と変更します。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)

〇〇〇委員 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、〇〇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、そして〇〇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、食事は〇〇を下げますので、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。〇〇ということによろしければ、それはそれでということになります。

〇〇〇委員 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、ただ〇〇だけでは不十分であると思えます。そこはどうなのでしょう。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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。〇〇というのは、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。

〇〇〇委員 やはり、そういう問題はどこにでも必ず出てくるので、やはり運動時にというふうに。

〇〇〇委員 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。

〇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して、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。

〇〇〇委員 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えます。ぎりぎり有意ですから、除外例を含む臨床データです。

〇〇〇委員 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。

〇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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 〇〇と追加されたのは、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ことを踏まえ、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、情報提供させていただきます。

〇〇〇委員 そのことも踏まえてですね。

〇消費者委員会事務局 この回答(3)につきましては、今ある〇〇にということによろしいのか、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によろしいですか。

〇〇〇委員 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。

〇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によろしいですか。

〇〇〇委員 1日1,000歩ということを、ここに書き込んでいただくというのはどうですか。

〇〇〇委員 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ところ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が、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 運動をしていないと多分意味がないです。

〇〇〇委員 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ィカルであると思います。

〇〇〇委員 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が、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。

〇〇〇委員 そういう意味では、体を動かすときにとというのは、何となく弱いような気がすると思うのです。

〇〇〇委員 □□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「□□」ではなく、ただ運動が効果的だとし、「□□」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、□□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。

〇〇〇委員 ほかにはありませんか。

〇〇〇委員 私は単に運動だけでいいのかなと思います。運動とって、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇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けれども、直す方向としては、先ほど□□委員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でもよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 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、普通の人はそのようなことは考えられないですよ。

〇〇〇委員 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。

〇消費者委員会事務局 そうしますと、運動時にと書くのか、体を動かすときにと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はいかがでしょうか。

〇〇〇委員 適切でよろしいですか。

〇〇〇委員 運動でいいと思います。

〇〇〇委員 単に運動でと。

〇〇〇委員 余り細かく書いても読まないし、具体的にどうなのかなというのは、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。

〇〇〇委員 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。

〇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〇〇という文言の、「〇〇」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。

〇〇〇委員 いかがですか。

〇〇〇委員 議論をひっくり返してしまうような発言になるのですけれども、〇〇の「〇〇」を外すというお話だったと思います。ただ、〇〇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けれども、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ると、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。

〇消費者委員会事務局 表示を見ますと、許可表示の上に、〇〇と書いてあって、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、「〇〇」とついていても問題はないのかもしれませんが。

〇〇〇委員 摂取目安のところも、〇〇をつけておいたほうがいいのですか。〇〇。

〇〇〇委員 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「〇〇」がついているのは、それでいいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 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います。

〇〇〇委員 初めてですか。では慎重になりますね。

〇〇〇委員 ですよ。

〇〇〇委員 多分そうだと思います。

〇〇〇委員 「〇〇」とよく聞くような気がするのです。

〇〇〇委員 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、〇〇でよろしいのかなと思ったのです。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 もう一ついいですか。

許可表示のところ、今、議論になった〇〇と。確かにそうなのですけれども、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けれども、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。

○□□委員 この製品の特徴として、運動が特に重要なのだ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。

○□□委員 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。

○□□委員 ちょっと質問です。

これは□□先生の指摘ではなかったかと思うのですけれども、コメントはなかったですか。

○消費者委員会事務局 □□委員からコメントはございませんでした。

○□□委員 よろしいと思います。

○□□委員 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)

○□□委員 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うに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ければと思います。

○□□委員 今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います。

○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があれば、あわせて指摘をさせていただきたいと思ますし、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いますけれども。

〇〇〇委員 詳細に説明させていただきたいと思います。

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、後出しみたいな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、本品の投与で〇〇が起きるわけです。〇〇で当然、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、血糖値がどのぐらい上がるのか。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。

〇〇〇委員 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、〇〇、さらなる上乘せが生じる可能性があるかと。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 A1cが上がってしまうぐらいであれば、禁忌みたいにしないとまずいのかなと思ったのです。

〇〇〇委員 これは恐らくなかなかエビデンスがないですね。

〇〇〇委員 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けれども、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も、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 もちろんリスクの高い方になるので注意は必要かと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員はほかに。そこだけでよろしいですか。

〇〇〇委員 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けれども、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する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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 そういうことも取りまとめて、御指摘をお返しするというところでよろしいですか。

このものについては、扱いは。

〇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。

〇〇〇委員 今、（6）でしたね。

（7）はどうですか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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週で下がっていきながらも、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、加えただけなのですから、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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 私個人の意見ではなくて、〇〇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。

〇〇〇委員 共変量分析に問題があるというところですね。

〇〇〇委員 解析のやり方に少し問題があるのではないかと。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 FASのデータも出していただきたい。

〇消費者委員会事務局 これは指摘として要求するということでしょうか。

〇〇〇委員 参考ということでも出していただきたいと思います。

〇〇〇委員 FASのデータを求める理由としては。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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、ぜひ参考にさせて頂きたいと思います。

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が必要なのではないでしょうか。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 これは、委員の皆様からそういう御意見が多数であれば、そちらをすることになりますが、今、〇〇委員の御意見と〇〇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に進めさせていただければと思います。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員のほうからも、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、「〇〇」の有効性を改めて検討するということではないという理解でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 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。

〇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。

〇〇〇委員 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。

〇〇〇委員 あくまでも参考にされるということですね。

〇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うことにしたいと思います。

〇〇〇委員 そのほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

〇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が、〇〇も、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。

〇〇〇委員 運動時にということで、決着がついたと思います。

〇消費者委員会事務局 〇〇ではなくて、運動時に。一番上の〇〇の〇〇は残しておいていいですか。

〇〇〇委員 これは残すということで。

〇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。

〇〇〇委員 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 「□□」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。

○□□委員 この文言のところですけども、□□というのがあって、ちょっと下に□□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、□□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、どうかたとちょっと疑問に思いました。

○□□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。

○□□委員 □□先生、いかがですか。

○□□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□□となっているので、どうかと。

何回も言いますけれども、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ところ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。

○□□委員 ここの運動という形でよろしいですか。

○□□委員 それは私も何とも言えないのですけれども。

○□□委員 いろいろ御意見がありますが、いかがいたしましょうか。

□□委員、どうぞ。

○□□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。

○□□委員 まさにそのとおりだと思います。

○消費者委員会事務局 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□□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□□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に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、□□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、□□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。

○□□委員 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。

○□□委員 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。

○□□委員 私は、議論して大体まとまったかなと思いますので、細かい文面だと思いますが、お手数ですが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。

○□□委員 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けれども、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。

○□□委員 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ですので、よろしくお願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、この「□□」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ということにさせていただきます。

□□につきましては、以上でございます。

○□□委員 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。

《 3. その他 》

○志村座長 それでは、次の議題に移りたいと思います。よろしくお願いします。

第一調査会の継続品目について、事務局から報告があります。お願いいたします。

○消費者委員会事務局 本第一調査会で継続審議品目という扱いでございました1品目が、先方から連絡がありまして、諮問の取り下げがございました。該当品目は、最後に審議したのは昨年5月

ですけれども、アサヒビール株式会社の「□□」となります。

報告は以上でございます。

○志村座長 今の内容について、御質問はございますでしょうか。

よろしいですね。

《 4. 閉会 》

○志村座長 それでは、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 本日も遅くまで、長時間にわたり御審議いただきまして、ありがとうございます。

次回の会議日程については、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、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。