

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45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45回）
議事次第

1. 日時 令和元年5月14日（火）15:00～16:34

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、梅垣委員、大野智委員、
川島委員、佐藤委員、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

【新規品目】

(1) 「□□」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

(2) 「□□」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

(3) 「□□」 (サントリー食品インターナショナル株式会社)

3) 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。本日はお忙しいところ、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45回会合を開催いたします。

本日は、上原委員、河田委員、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。また、山内委員は、15時半前後には御到着予定と御連絡をいただいております。

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ければと思います。

お手元には、議事次第の次に、資料1から4、参考資料となっております。また、後ろのテーブルには、いつものとおり審査申請書などの資料を御用意しております。もし不足の資料がございましたら、途中でも事務局のほうにお申しつけいただければと思います。

なお、今回も別室で本日御審議いただく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ければと思っております。

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ひます。事務局からお願いします。

○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をさせていただきました。

梅垣委員からサントリー食品インターナショナル株式会社に関してお申し出がございました。

梅垣委員の状況につきましては、少額ではございましたが、申し合わせの「受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下」に該当し、また原稿執筆に類する報酬の受領ではございませんでした。この場合、当該企業の品目に関して審議に参加し、御意見を述べることはできますが、審議結果をまとめる際にはお加わりいただけない状況となっております。

報告は以上でございます。

○志村座長 ただいまの報告について、御質問はございますか。

特段ございませんようですので、それでは、個別品目の審議に入りたいと思ひます。

《 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】

(1) 「□□」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

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

○消費者庁食品表示企画課 資料1を御覧ください。

商品名「□□」。食品形態、清涼飲料水。内容量、□□。許可を受けようとする表示の内容、「□□」。関与する成分と量、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)□□。一日当たり摂取目安量は□□。既許可品との違いですけれども、一日当たり摂取目安量が既許可品は□□であったところ、本申請品は□□となっております。

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を紹介してください。

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

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

□□委員。特段の意見はございませんということでございました。

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

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

○□□委員 どうもありがとうございます。

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

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

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

○□□委員 そうです。

○□□委員 でありますので、これは有効性に関する御指摘であろうかと思いますが、基本的にどうかというところを審議していければと思います。

まず最初の品目ですが、「□□」についてもう少し見ていくと、これは既許可品として「□□」、容量□□があって、これについてはRCTが行われている。2-26という資料であったかと思いますが、これと同等のものとしてこちらの□□というものがあるように思いますが、このところは皆さん御了解いただけるかと思えます。違いは何かといたら、これは事務局で説明していただいた

ほうがいいですね。もう少し詳しく丁寧に、「□□」と「□□」の違い。

○消費者委員会事務局 「□□」と今回申請された「□□」についてですが、違いを挙げていきますと、まず、許可を受けようとする表示の内容の最後のところで、「□□」では「□□」となっていますが、申請品では「□□」としております。

さらに、摂取目安量は、これが主要な違いですけれども、「□□」では□□、申請品では□□となっています。

配合割合で多少の違いはあると思いますが、多少大きな違いというのは、□□の□□のところは□□になっている点かと思えます。あとは□□が「□□」では□□を使用しておりますけれども、申請品の「□□」では□□というものを使用しております。

主なところはそのくらいの違いだと思いますが。

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

□□委員。

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

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

事務局から何かありますか。

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

○□□委員 ということでですので、吸収性ということからいけば、ほぼ同等である。だから、□□が□□になっても差し支えないでしょうという結論にはなるかと思えます。

どうぞ。

○□□委員 もう一つよろしいですか。今回、食品の表示基準というのを見たのですけれども、それは東京都のホームページから見たので、それが正確だという前提なのですが、食品の成分表示に関しては、プラスマイナス20%の誤差は認めるという形になっていまして、もしそれが大体許容できる範囲だと考えると、この場合も□□ぐらいの差ですので、一般的に許容されているレベルかなと思えました。

○□□委員 ほかに何かございますか。

もともと臨床試験は「□□」について行われていて、□□が変わって、これが「□□」になってということ。これと今回の「□□」が同等とみなせるかどうかというところがポイントかなと思いますが、今、容量の□□、ただし総量は□□ということについて、事務局から御説明があったよう

に、妥当であろうということではないかと思えます。

ほかに何か懸念事項等々がもしあるようでしたら、〇〇委員の御指摘はまた後ほどということにして、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 別のことでよろしいですか。前に「〇〇」の申請のときに伺ったことで、そのときは問題ないのだということの説明いただいて、納得したところですが、このエネルギー表示の件なのですが、エネルギー表示が〇〇となっています。ただ、〇〇とか〇〇とか〇〇とかいろいろ入っているので、トータルでどのくらいになるのかなと計算しましたら、前回ので〇〇当たり〇〇ぐらいのカロリーになるのです。そうすると100cc当たり〇〇ぐらいになる。

先ほど申し上げた食品の表示基準を見ましたら、カロリー表示に関しては、100cc当たり5キロカロリー以下はゼロとしてもいいということだったのですけれども、今回は〇〇でそれを超えているので、何かこの製品に特別なことがあったのかどうか。それとも私が何か誤解しているのかどうかということを教えていただきたいと思ったのです。

〇〇〇委員 先生がエネルギー計算をされた際に、品目としてはどのものに対してですか。

〇〇〇委員 前回の「〇〇」と今回の申請品の「〇〇」と両方について、いずれも100cc当たりで〇〇ということでした。

〇〇〇委員 これは〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇。

〇〇〇委員 それから〇〇も合わせたところなのですけれども、ほかの成分は無視しても良いと思いました。

〇〇〇委員 〇〇委員。

〇〇〇委員 今の表の資料1のエネルギーになるのは炭水化物です。アトウォーターの係数を掛けると〇〇程度、100ミリリットル当たりは〇〇以下になるのですけれども、どこからその超えるというのが出てきたのでしょうか。

〇〇〇委員 公表されている〇〇とか〇〇とか〇〇の100グラム当たりのカロリーで、それを総和したものののですけれども。

〇〇〇委員 一番下の栄養成分表示のところを見ると、一応は5キロカロリー以下になっていますね。

〇〇〇委員 脂質が〇〇で、炭水化物が〇〇です。

〇〇〇委員 そうすると〇〇とか〇〇になります。

〇〇〇委員 どちらが違うのですかね。表の下の数値と原材料の配合割合だと。

〇〇〇委員 上は配合量なのですけれども、最終的に下の数値だと思います。

〇消費者委員会事務局 この栄養成分につきましては、申請書、この品目に限らず全て分析値を添付することになっておるわけですが、これの第6章に日本食品分析センターで行いました3ロットの分析結果が添付されております。それによりますと、3ロットいずれも100ミリリットル当たりの熱量が〇〇、〇〇、〇〇という分析結果が得られております。

〇〇〇委員 分かりました。どうしてその両者の間に違いがあるのか分からないのですけれども、実際に調べたカロリーでそうだったということですので、了解しました。

〇〇〇委員 基準にそって実際に分析した分析値であるということで、これはボンブカロリーメーターとかそういうので調べるのですか。

〇〇〇委員 これはアトウォーターの係数でやるのだと思います。

〇〇〇委員 アトウォーター係数で出す。糖質から。

〇〇〇委員 糖質、脂質、たんぱく質が4・9・4でやるのではないですか。成分分析をして、それでアトウォーターの係数を掛けて算出するわけですから、配合量ではなくて最終製品を分析して、その中にどれぐらいの炭水化物、脂質があるかというのを調べて、出してある値だと思うのです。先生がおっしゃるのは確かにそうなのですが、計算するときに最終製品で分析しないと分からないからということではないかと思います。

〇〇〇委員 多分、私が調べたのは、調理するときのエネルギー計算のための材料とカロリーの表だったと思います。そこでちょっと違いが出てくるというか、かなり差が出てくるということですね。ありがとうございます。

〇〇〇委員 安全性ということからいえば、特段問題はないでしょうということですね。それから、有効性についてはまた後ほどということで、この品目については、最終的には〇〇委員の御指摘に対して審議した結果ではありますが、そちらで許可してよいかを決定したいと思います。

次に進んでよろしいでしょうか。

【新規審議品目】

(2)「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 資料2で「〇〇」について御説明をいただくということで。

〇消費者庁食品表示企画課 では、資料2をごらんください。

商品名、「〇〇」。食品形態、清涼飲料水。内容量、〇〇。許可を受けようとする表示の内容は、先ほどと同じで「〇〇」というものです。関与する成分と量、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)〇〇。一日当たり摂取目安量は〇〇となっております。既許可品との相違点ですが、一日当たり摂取目安量が〇〇のところ、申請品は〇〇として設計されている点となります。以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

このものについて何か御意見ございましょうか。

1つは、〇〇とか〇〇の量が〇〇、本来ならあっていいはずですが、そこが若干違うかなと思うのですが、そのあたりが「〇〇」に関しては、もともとの緑茶、これがロット等の違いによるのかどうかというあたりは確認していただいたほうがいいのかと思います。〇〇とか〇〇というのは有効性等々に若干かかわってくる場所もあつたりするし、また、ある意味、製品の品質管理という意味でいえば、これは大きくは変わらないということであってほしいなと思っているところです。

基本的には、既許可品の〇〇ぐらいが入っていてよろしいということになるのですが、これは〇

□当たりであれば、ここの違いがなぜ生じているかというところですね。

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

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

○□□委員 □□ですが、これは□□当たりで摂取したときに□□で、こちらの「□□」のほうは□□となっていますね。ですから、味が変わらないもの、緑茶の量が同じものを□□とれば、単純に考えるとこれが量としては□□いるようにも思いますけれども、それはむしろ□□いるというところですね。

○消費者委員会事務局 □□になりますかということですね。

○□□委員 そうですね。

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

○□□委員 よろしく申し上げます。

他に何かございますか。どうぞ。

○□□委員 さっきの議論を蒸し返して申しわけないのですが、資料の「□□」の文献Aの論文で、ケルセチン配糖体に関する過剰摂取の安全性という2012年の論文なのですが、その表2で見ると、被験飲料の栄養成分組成で100ミリリットル当たり炭水化物は□□と書いてあるのです。これを□□すると□□になります。熱量も100cc当たり□□となっているので、この製品が今回のものと全然違うのだったらあれですけれども、これで臨床試験をやっているのも、もし違うとしたらまた別の問題が出てきてしまうと思うのですが、この値の差、今回の表示との差は何だろうと。今回、例えば「□□」のほうは□□当たり□□グラムですから、100cc当たりになると□□で□□ですか。でも、こちらは100cc当たり炭水化物含量が□□となっているのです。値が全然違う。これも100cc当たり熱量は□□ですから、ということはやはり表示しなくてはいけないレベルですね。

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

○□□委員 そうですね。表2の値だと、いろいろなものを配合したものの値と近いのではないかと思います。

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

○□□委員 確認していただくということですか。

○消費者委員会事務局 「□□」の1-9の文献のことでよろしいですか。

○□□委員 1-9ですね。

○□□委員 文献は資料2-24となっていますけれども。解説書の引用文献。

○□□委員 2-24の460ページのことですか。

〇〇〇委員 506ページですね。「〇〇」のファイルですけれども。

〇〇〇委員 論文のページとしては506ページということですね。

〇〇〇委員 そうです。

〇〇〇委員 このデータと資料1の「〇〇」のデータに食い違いがあるという御指摘かと思えます。

〇〇〇委員 そうです。

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

〇消費者委員会事務局 2-24の表2に炭水化物〇〇とありますね。

〇〇〇委員 プラセボ飲料が〇〇で、被験飲料は〇〇。

〇〇〇委員 という御指摘です。これも申請者に確認していただくということをお願いします。

他にはいかがでしょうか。今のは前の「〇〇」に戻っての御指摘でしたが、こちらの「〇〇」についてはいかがでしょうか。

これは今、事務局から確認していただいたかと思えますが、〇〇の違い等々については、もし納得いく御回答を得られるのであれば。

〇消費者委員会事務局 申請者に比較表を示しまして、〇〇の量が〇〇に対して〇〇になるはずなのに、〇〇とむしろ〇〇数字になっている理由は何なのかと尋ねましたが、今回控え室に来ておる2人では、すぐにはその理由は説明できない、分からないという回答でした。ですから、これについては必要があれば、また別途の確認なり指摘という形にさせていただくのかなと思えます。

以上です。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 他に何かございましょうか。有効性に関する事、安全性に関する事でも結構ですが、あるいは表示でもいいですね。

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

【新規審議品目】

(3)「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 こちらは「〇〇」ということですが、御説明をお願いできますでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 では、資料3をごらんください。

「〇〇」。食品形態、清涼飲料水。内容量、〇〇。許可を受けようとする表示の内容は、前2品と同じく「〇〇」というものです。関与する成分と量についても同じく、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)〇〇。一日摂取目安量は〇〇。既許可品との比較ですけれども、相違点は、

摂取目安量を同じく□□として申請されている点となります。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

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

この□□というのは、基本的には□□であって、□□の香りをつけたものという理解でよろしいですね。

○□□委員 そうでしょうね。

○□□委員 ということで、そうすると□□の量が□□であって、□□が体脂肪に影響する可能性ももしかしたらあるでしょうということだと思いますが、これに関しては「□□」「□□」、片方は□□であって、□□のほうは□□ですので□□含んでいる。イソクエルシトリンの量は□□であるということで、□□と□□で既に臨床試験が行われているものと理解していいですね。ですので、□□と□□の間の□□ということで、□□の量による有効性への影響は考えなくてもよいのではないかとということかと思えます。

何か御意見あればと思いますが、1つ、表示のところでちょっと気になったことがございまして、「□□」ですが、ここの中ほどに□□といったものが示されているのですが、これはよろしいのですか。表示見本で「□□」ということをこちらで認めたと。

○□□委員 この中身が問題ですね。

○□□委員 これは上の委員会で御審議いただくということもあろうかと思いますが、こちらとしてはどうですかね。今後、こういうケースが増えてくるとは思いますけれども、消費者庁のほうで何かお考えとかはありますか。

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

○□□委員 ということで、ここの調査会ではそういう前例があるということで。

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

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

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

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

○消費者庁食品表示企画課 はい。

○□□委員 では、ぜひ今の御意見を参考に、このような表示があってもよいとは思いますが、内

容に沿ったものでないと意味がないと思いますので、今後も確認していただければと思います。

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

○□□委員 他にはいかがでしょうか。

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

では、そうさせていただきます。

どうぞ。

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

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

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 これは論文を読むと、□□の過剰摂取試験ということで、栄養成分が掲載されている次のページを見てみると有効成分、ケルセチン配糖体の含有量は確かに□□になっていて、簡単に言えば□□みたいなものをつくっているのかどうか。それに伴って炭水化物の含有量も必然的に□□しまったということなのかどうかということもあわせて確認をしていただけたらなと思います。

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

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

○□□委員 よろしいですか。

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

○□□委員 説明させていただきます。

「□□」の1-8、2-23というタグがついた後ろに補足資料があり、有効性について、例えば□□のデータの結果が出ています。□□でも有効性が出ているから良いかなと最初思いました。資料をよく読むと、この3品目の中で、途中でお話ししましたように、□□と□□のほうは2012年の論文を一番の根拠資料としているのですが、もう一つの□□のほうは2015年の論文を根拠としています。

両方の論文はほとんど同じ。ディスカッションなどもほぼ同じで、ただ、私の読みが足りないの

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

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

根拠論文が、しっかりしているかということが一番気にしています。もう一つ、3番目に書いたのは、除外の理由として、□□とか、□□ということが書いてあるのですが、その除外の基準が妥当であるか、他の先生方の御意見をお聞きしたいと思います。あと、この資料では、除外理由として詳細な資料だと書いてあるのですが、これで良いのかということも思いました。その3つです。○□□委員 順番に御議論いただければと思いますが、1番についてはいかがでしょうか。対照群で有意な増加が認められているというところ。

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

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

○□□委員 そういうことも起こり得るとは思うのですが。

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

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

○□□委員 これは5月から。

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

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

○□□委員 一応あったほうが良いのではないかと思います。説明資料では、今までの説明と同じ

ように、冬季に実施したから増えていると書いてあります。初冬から冬という季節的な変動によるものであると。

〇〇〇委員 そこは少し御説明として、とても適切であるとは言いがたいと。

〇〇〇委員 一応、説明とは矛盾するので。

〇〇〇委員 これはこの調査会としてそこまで求めるかどうかですが、いかがでしょうか。他の先生方の御意見も頂戴できればと思います。

一応、御専門の先生方の御意見を伺いたいと思いますということが〇〇委員のコメントにありました。

いずれにしても、〇〇委員、〇〇委員は、特段そのことについては御指摘なさっていない。それから、季節変動で〇〇のデータと〇〇のデータ、これは既にあるのですね。

〇〇〇委員 あります。

〇〇〇委員 〇〇委員も御覧いただいてということだったと思います。

〇〇〇委員 私も気が付いていなかったのですが、今回、ほとんど同じ内容の、ほとんど同じ試験の論文が出されたので、気が付きました。

〇〇〇委員 ただ、試験の実施機関が違いますね。施設が違って、そういうことを加味しておかないといけないかと思います。

〇〇〇委員 実施機関はもちろん違います。

〇〇〇委員 私の意見としては、これは特段、ここまでの、どういう形で季節変動が生じているか、あるいは季節変動かどうか分からないけれども、変動が生じた要因について御意見いただくとするのは、なかなか難しいかなと思っております。食事の影響もあるかもしれませんし、いろいろそういった集団ごとの特性というのがあるかと思えます。

何か。

〇〇〇委員 季節変動であると断定はしてなくて、多分考察だと思うのですね。断定していたら、これはちょっと食い違いというのがあるかもしれませんけれども、考察の中でこういう可能性がと言っている範囲であれば、主要なところが問題にならないのであれば、食品でそれぐらいコントロールするのはなかなか難しいので、しようがないのかなと思います。

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

〇〇〇委員 一番気にしているのは、試験の妥当性です。キーオープンがどうなっているかということもしっかりは書かれていません。矛盾点は、説明していただきたいと私は思うのです。

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

〇〇〇委員 ここは、こちらのクオールRD株式会社のコンプライアンスですね。そちらのほうの問題にかかわることかなと思いますが、そういうことでよろしいですか。

〇〇〇委員 あるいはプロトコルを出してもらおう。

〇〇〇委員 企業さんが試験を委託した相手ですね。ですから、こちらもある基準に従って恐らくなさっているのだと思います。こういった臨床実験をなさる機関ということですから。

〇〇〇委員 季節変動に関しては、同じ試験をを2年後にやっていて、矛盾がありますが、簡単に説明していただければよいと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 臨床試験のデザインとして、きちんと質が担保されているかというコメントがあったと思うのですが、論文を拝見しても、どのようにランダム化が行われているのかということが細かく書かれていない点と、二重盲検で行っているのが前提になっていると思うのですが、その二重盲検の方法がどのようにされていたかというところ。恐らく研究計画書には書かれていると思うので、そこを確認してみてください、そこがある程度きちんとなされているということであれば、研究の質としては担保されているのかなと思います。

一方で、今、指摘がありました対照群の内臓脂肪が増えているという面については、ランダム化と盲検化がきちんとされているのであれば、こういうことは起こり得るとしか言いようがなく、その理由については、以前の論文では冬に行ったからというのは、これは〇〇委員からも指摘があったように、あくまで一つの考察としてということで述べていただいただけであるのかなと個人的には思います。他にも理由というのは多分あり得るのかなというところが私からのコメントになります。

〇〇〇委員 私もそう思います。問題は、除外のところですか。除外の根拠とキーオープンと除外の関係がはっきり書かれていません。そこが一番気になっています。

〇〇〇委員 キーオープンの仕方のほかに、すごく気になったのは、2つの論文で運動習慣の変化と食習慣の変化で除外するという条件は一般的に行われているのですけれども、2015年の論文のほうで、CTの測定がうまくいかなかったというのが全部で10例近くありますね。もうちょっとありましたか。

〇〇〇委員 13例です。

〇〇〇委員 現実的に臨床試験を行う上でそんなことが起こり得るのかなと。論文を読んでも考察にそのことが一切書かれていないのは、ちょっとコメントを求めたほうがいいのかと思いました。

〇〇〇委員 CTの除外理由としてうまくいかなかった、その理由。

〇〇〇委員 前のときはなかったのか。

〇〇〇委員 その前のときとは。

〇〇〇委員 新しい試験ではCTの不的確があったのですけれども、前に実施した試験ではそれが何も書いていません。

〇〇〇委員 そこは試験の実施機関が異なるということがありますね。

〇〇〇委員 一番気にしているのは試験の妥当性です。責任は最終的には我々にかかってくると思います。

〇〇〇委員 まさにそうですね。責任は私たちにかかってくる。

〇〇〇委員 そこを気にしているのです。

〇〇〇委員 扱いはどうしましょうか。

〇〇〇委員 ちょっと理由を。分かりませんが、他の先生がどう考えているのか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 先ほどお話しした内容の繰り返しになってしまうのですけれども、それぞれの臨床試験でランダム化と盲検化がどのように行われたのか。あと、キーオープンの手続についてさらに詳細な情報を提供いただきたいということと、2015年に行われている「薬理と治療」の論文については、CTの解析的不確が13例あるということについて、論文を読んでも明確な理由が書かれていないので、これについての説明は求めたいと思います。

〇〇〇委員 一応これは過去に調査会、それから部会のほうで審査して、有効性があるという判断を下したものであるという前提で。

〇〇〇委員 済みません。私も新参で経緯を把握しておらず申し訳ありません。であれば、論文の結果について、より確実性を高めるためにということで追加の説明をいただけたらと思います。

〇〇〇委員 今後のためにということですね。

〇〇〇委員 今回、全く同じ試験が並んだから気が付いたので個別に来たときは気付きました。ですから、今回説明していただくのは必要なのではないかと思います。

〇〇〇委員 説明された結果、その妥当性について。

〇〇〇委員 皆さんで議論していただくのが一番いいのではないかと私は思います。

〇〇〇委員 このCT的不確症例がメーカーなり臨床試験を行った受託企業が作為的に何かやったという事実が特になければ、結果が変わるというものではないと考えます。ただ、どういうことが起きたのかという事実は知りたいというところで捉えていただけたらと思います。

〇〇〇委員 今の最後に結ばれた、事実を知りたいということでありますが、そちらの事実を御提供いただくという方向でよろしいですか。

はい。

〇消費者委員会事務局 ただいまの先生方から出ました御意見について、ちょっとまとめさせていただきたいと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

まず、3品に添付されておりますヒト試験について幾つか疑問点があるので、試験の確実性をより高めるために幾つか確認したいという前提でよろしいでわけですね。確認する項目として、まず1つ目は、〇〇委員から御意見が出されました2つの試験で、コントロール群で体脂肪面積が増加している。この理由について論文では季節変動と書かれているけれども、試験実施時期が違っていているということもある。そういったことを踏まえて、コントロール群の変動の理由をもう少し細かく考察するということがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 今の季節変動というのは、少なくとも説明資料では冬という季節的な変動によると説明されていたけれども、新しい論文ではその時期ではなくてやっているの、どう考えるかと。

〇消費者委員会事務局 特に季節変動ということにこだわらずに、この変動の理由について考察するということがよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 それが1点目。

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

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

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

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

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

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

○□□委員 キーオープンと解析をどのようにやられたか。

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

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

○□□委員 いかがですか。

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

○□□委員 □□委員は。

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

○□□委員 ほかの委員の皆さんはいかがですか。

もし差し支えなければ、座長預かりで進めさせていただければと思っております。

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

○□□委員 継続審議ということ。

○□□委員 はい。

○□□委員 継続審議ですか。

○□□委員 資料を出して一応確認していただきたいと思っております。

○□□委員 いかがですか。よろしいですか。

○□□委員 これはもう既存の製品が承認されているのですよね。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 ということであれば、私としては、座長預かりでもいいのかなと。ただ、メーカーからの説明内容に十分納得いかない点があれば、やはりこれは継続審議にしたほうがいいのかと考えるのですけれども。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 私は、個人的には、その書類を見ただけで判断することはできないと思います。この場合はやはりそう思います。

〇〇〇委員 そこで納得いくお答えが得られるか、得られないか、なかなか難しいところですね。

〇〇〇委員 そうではなくて、個々人ばらばらで判断が、私には少なくとも分からない部分があるので、なるべく早く回答を出していただいて、優先順位を上げていただいて、次回にぱっと見るだけでも、皆さんで議論していただくというか、見ていただくのが私はありがたいと思うのです。

〇〇〇委員 あるいは、これは座長と、今御意見をおっしゃった〇〇委員とで早急に確認して、〇〇委員の御意見、これで納得できるということであればそれでよろしいように思うのですが。

〇〇〇委員 個人で判断するより、やはり皆さんの御意見もお聞きしたいと思うのですが。

〇〇〇委員 いかがですか。御意見はもう十分伺ったという方もおいでかもしれないし、この扱いということで、これから継続審議となれば、今度、いつという形になりますか。

どうぞ。

〇〇〇委員 これはこの製品だけに該当するのではなくて、他にも波及するのではないですか。

〇〇〇委員 もちろんそうです。

〇〇〇委員 そうすると、許可しているものの扱いをどうするかというのを考えておかないと、安易にここで判断すると問題になるような気がします。〇〇委員がおっしゃるのはもっともだと思し、それはそうなのですが、その後の判断をどうするかというのを考えておかないで要求するというのは、後々問題になるような気がするのです。この製品だけだったらいいのですけれども、既に許可品があるわけだから。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今の〇〇委員の御指摘に関してなのですが、既に審議いただいて許可が出ている品目がございます、〇〇と同じ論文を根拠にするものが既に3品許可されております。〇〇のほうと同じものを根拠にしているのが7品目ほど既に許可をされているという状況でございます。

〇〇〇委員 既許可品目であるということだと思うのですが。行政的にはオーケーなのかもしれませんが、でも、矛盾が出たらどのように説明するのか。私たちはサイエンスの立場から見なければいけないと思います。2つの論文が出ているわけですから。

〇〇〇委員 よろしいですか。この矛盾といったときに、一番大きな矛盾が生ずるとすれば有効性で、経時的な変化ですね。これが認められないということ。それから、もう一つは群間差が生じないということになるかと思うのですが、今、おっしゃったような試験計画を拝見して、妥当に行われたものであるということであれば、この試験結果は確かにそうであろうという具合に判断せざる

を得ないかなと思います。

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

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

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

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

このときに一番の最大のデータを振り返って、どうも問題がありそうだと感じたとき、ではどうしましょうかということですね。だから、そのところも考えて□□委員はおっしゃったのだと思いますけれども、その影響について考えた上で、これからやはり進めていかなければいけないだろうと。

はい。

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

○□□委員 事務局から何か。どうぞ。

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

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

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

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

○□□委員 皆様のご意見がそうならば、同意します。

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

〇〇〇委員 大変貴重なというか、大事な御意見を頂戴したと思います。ありがとうございます。はい。

〇〇〇委員 今までもかなりの数の座長預かりというのがたくさんある中で、非常に大きな問題だという場合には間違いなく継続審議になっていましたので、今回、私個人の意見としましては、皆さんおっしゃるとおり〇〇〇委員の預かりで、必要な先生方に回覧していただいて、もしも大きな問題があるとすれば、やはり再審議なり継続審議ということの手続上の方法が一番妥当ではないかと思えます。

〇〇〇委員 という形で進めさせていただければということで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 3点目の補足資料の除外基準というのは、妥当なんでしょうかということと、1回目の試験と2回目の試験はもちろん治験に参加された方の集団は違うのですけれども、体脂肪、皮下脂肪の差は、これぐらいのものであるか専門の先生の御意見をいただけたらと思います。

〇〇〇委員 具体的に数字か何かで示されていましたね。

〇〇〇委員 最終的には2つの論文で、まず1つは除外基準の226ページです。補足資料のところに書いてあるキーオープン後、著しい変動というのは、これが著しい変動と考えていいのでしょうか。

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

〇〇〇委員 この除外基準というのは226ページですが、〇〇というのは、〇〇の変動があるというのは著しい変動と言うか言わないかですが。

〇〇〇委員 御専門の立場から。

〇〇〇委員 そういうことですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 きょう〇〇、次の日〇〇、〇〇という変動があつて、これを著しいと。私は著しいように思いますけれどもね。

〇〇〇委員 そこのところを教えていただければと思って、妥当であればそれで結構です。

〇〇〇委員 それもあれですか。

〇〇〇委員 それは先生方がどう考えるかということです。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 1つ補足をさせていただきます。

〇〇のほうについております資料1-8、2-23の補足資料というものがございますね。これは昨年の秋に開かれました第43回の調査会で、やはり同じようにどのような試験設計になっているのかという御指摘がございまして、それを申請者のほうに確認いたしました。そのときに提出された

回答書と同じ内容が、今回、この補足資料として申請書に添付されておるわけです。□□委員、それは。

○□□委員 そうだと思っているのですけれども、それでいいですかと。

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

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

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

○□□委員 それはわかっています。

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

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

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 済みません。運動の専門家ではないのですが、ここに書いてあるとおり、□□ですが、こちらで「□□」と書かれているので、□□という増減は、一般的に見ると変動が著しいという判断になるのではないかと考えますが。

○□□委員 全く歩かない日、その倍歩く日ということですね。

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

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

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

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

○□□委員 どうぞ。

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

○□□委員 ありがとうございます。その辺の感覚がないので。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 他に。

○□□委員 あと、その差です。今回、1回目と2回目はどうなのでしょう。

〇〇〇委員 これも個人的な推測でしかないのですけれども、〇〇のほうですか。2012年の報告で臨床試験が冬に行われているということだと、年末年始にかかりますから忘年会などで必ずこのような食事量の変化が大きくなる方が出てくるというのは、私自身も臨床試験をやっていると多々あります。

〇〇〇委員 除外の人数ではなくて。脂肪面積のほうはどうなのでしょう。1回目と2回目でそれぞれの値はこれぐらいのものなのでしょう。

〇〇〇委員 具体的な変動の数値の大きさということですか。

〇〇〇委員 そうです。患者さんのばらつきから考えると、それよりもずっと大きくやっていますけれども、2回目の患者さんは身長もちょっと大きい人を対象にしているみたいです。

〇〇〇委員 これは実際、臨床試験によってどれくらい減るのかというのはまちまちなので、平均してどれくらい減るといえるのは、明確に数値としてお示しできるものではないかと。

〇〇〇委員 減る量ではなくて、もとのスタートというか、平均値のほうです。

〇〇〇委員 ベースラインでの違いということですか。

〇〇〇委員 はい。ベースラインの値が。

〇〇〇委員 これについては実際に参加者を選定するときに、肝機能や腎機能が少し正常から外れている方が当初大体いらっやあって、その中から条件を満たしている方をセレクトしてエントリーしていきますので。たしか2015年のほうがベースラインではちょっと内臓脂肪が多かったと思うのですけれども、何か作為的に多い人を集めたとか、そういうことでは恐らくないのかなと思います。

〇〇〇委員 数値的に特にイレギュラーがなければ結構です。

〇〇〇委員 そうですね。たまたまこういうことになったというふうに捉えて問題ないかと思いません。

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。そろそろまとめに入りたいと思いますが、よろしくお願いします。

まずは3つの品目について、おおむねオーケーということだけでも、ただ、〇〇委員からのコメントに対する回答を待つということになるかと思えます。この点に関しては座長預かり、また、御専門の先生に私のほうから御意見を伺ってという形で進められればと思えます。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 それでは、本日の審議の結果について事務局のほうからまとめさせていただきます。

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

それから、最初に出ました〇〇について、エネルギー量が申請書にある値は〇〇なのに、過剰摂取試験のサンプルは1本当たり〇〇ぐらいになると。これは〇〇を用いたということなのか、あるいは他の理由によるのか、どういうことなのかということの確認をするということ。

もう一点、〇〇ですね。これも従来、〇〇であったものが〇〇になるのであれば〇〇になると思

われるのに、数値的には□□から□□へと減っている。これはなぜなのかということ。

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

○□□委員 よろしいですね。

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

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

○□□委員 よろしいですね。

《 3. 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、お願いします。

○消費者委員会事務局 本日も長時間にわたり御審議いただき、ありがとうございました。

次回の会議日程については、調整の上、決まり次第、改めて御連絡させていただければと思います。よろしく願いいたします。

○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。