

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49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49回）
議事次第

1. 日時 令和2年7月27日（月）14:00～17:20

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

石見委員、北嶋委員、稲野委員、上原委員、佐藤委員、山内委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

金子参事官、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

【継続審議品目】

(1) 「□□」（合同会社希少糖食品）

【新規審議品目】

(2) 「□□」（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 時間となりましたので、始めさせていただきたいと思います。

皆様、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49回の会合を開催いたします。

本日は、都築委員、八村委員、山岡委員、脇委員から所用により御欠席との連絡を頂いております。

また、本日も、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。

それでは、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。

お配りしている資料は、議事次第に記載の資料1から4、参考資料となっております。

また、お手元には、各品目の審査申請書等の資料を御用意しております。もし、不足の資料等がありましたら、審議の途中でも事務局にお申し付けください。

配付資料や審議内容については、公開を前提としていない情報も含まれておりますので、お取扱いに御注意いただきますよう、お願いいたします。

なお、今回も別室で各品目の申請者に待機いただいております。御指示がありましたら、事務局が確認に向かわせていただきます。

それでは、石見座長、以降の進行をお願いいたします。

○石見座長 皆様、本日もどうぞよろしくをお願いいたします。

初めに、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、非公開といたします。

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の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いたします。

次に、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授受の有無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 申し合わせに基づいて、審議品目の申請者からの寄附金等の受取について、事前に確認させていただいたところ、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。

報告は以上でございます。

○石見座長 報告について御質問等ありますでしょうか。

ないようでしたら、それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「□□」 (合同会社希少糖食品)

〇〇〇委員 まず、継続審議品目の合同会社希少糖食品「□□」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 それでは、「□□」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。資料1は申請品目「□□」と既許可品との比較を示したものです。比較として「□□」というものを持ってきております。このものと申請品目「□□」は、関与成分も全く違うのですが、特保の既許可品の中には、こういったテーブルシュガー形態のものもありますということをお示しするために、この比較表を示しております。特に成分等々の比較をこれで示そうとするものではございません。

続きまして、資料2を御覧いただけますでしょうか。資料2に「□□」の審議経過をまとめております。この品目、最初は平成22年、今から10年前の第一調査会で審議が開始されております。第2回、第7回の2回の調査会で審議されまして、その結果として、第一調査会としては了承するという結論になりました。

その後、この「□□」の関与成分プシコース、これは特保として新規の成分でしたので、食品安全委員会のほうで御審議いただくことになりました。食品安全委員会のほうで御審議いただきまして、評価書が平成28年2月23日に提出されております。

ただ、評価書は出たのですけれども、この「□□」を摂取するとLDL-Cが上昇するといった作用があることも明らかになりました。そのため、評価書には、そこに書いておりますけれども、(1)(2)(3)の3つの項目が追加として記載されたという経緯がございます。読んでみますと、(1)本食品を摂取した場合にLDL-Cが上昇する可能性があり、特に高LDL-C血症及び境界域高LDL-C血症の人は注意すべきこと。(2)本食品の1日摂取目安量を守り、過剰摂取は行わないこと。(3)D-プシコースを原材料として含む他の食品との併用は避けること。こういったことが追記されております。

食品安全委員会でこのような評価書が出されたことを受けまして、第33回の調査部会での審議結果として、LDL-C上昇の作用機序、それから、それがどれほど危ないのかといったリスクの程度等について説明することといった4項目の指摘が出されまして、継続審議という形になりました。

継続審議なのですけれども、部会で再度審議するというものの前に、提出された回答について第一調査会で審議し、その審議結果を踏まえて部会において議論を行うこととすると、そういった結論になっております。

こちらの部会のほうからそういった指摘を受けまして、申請者のほうでは、再度これをきちんと説明できるようなヒト試験をやり直しております。そのために時間がかかりまして、平成28年4月22日に部会で審議されたのですけれども、申請者からの回答提出を待ちまして、次に審議されましたのは令和元年、昨年7月19日、第46回のこの調査会で審議

されたといった経緯になっております。

この46回の調査会では、その前の部会で出されましたLDL-C上昇の作用機序、そのリスクの程度、そういった4項目について審議がされたわけです。その審議の結果として3項目の指摘が出されて継続審議となり、その回答書が提出されて、本日、この調査会で御審議いただくということになっております。

では、第46回の調査会で出された指摘内容と、その回答の概要について説明させていただきます。資料2の下の方に書いておりますけれども、まず指摘事項（1）といたしまして、本品の摂取によって血糖値の上昇を抑えるという特保としての有効性は示される一方で、コレステロールに対する好ましくない作用、有効性に疑義を持たせる試験結果も示されていると。そのため、本申請品に関して、特保としての有用性に疑義が生じているということでございます。こういった疑義に対して、以下の①から③を踏まえ、申請者の見解を示されたいといった指摘事項になっております。

①から③に書かれておりますのは、LDLとHDLの比を算出して、それについて考察されたいということ。それから、この「□□」を摂取しますとHDLが低下するという傾向が見られるのですけれども、それについて考察されたいということ。③といたしまして、このものの摂取によって、食後血糖値の上昇抑制という有効性は確認されておるのですけれども、長期的にHbA1cについては変動が認められなかったということから、HbA1cについての有効性は確認されない。その一方で、LDLが上がるという作用を示す、そのことについて考察されたいといった内容の指摘になっております。

それに対する回答の概要も、その下に記しております。まず、LDL、HDLの比に関しましては、確かにこの比が値としては上がるのですけれども、そのメカニズム等を調べていきますと、特に安全性上問題になる変動ではないという回答になっています。

それから、HDL-Cが下がるのですけれども、これも□□ではなく、むしろ□□といった方向の変動であるということをお答えしております。

それから、HbA1cにつきましては、確かに変動が見られなかったということですが、HbA1cに対して変動を起こすほどの効果がないにしても、食後血糖値の上昇抑制というのは十分意味のある作用であるということ。こういったことを併せ考えまして、今回の申請品目は、特保としての有用性は十分にあるものと考えたといった内容の回答になっております。

指摘事項（2）は、回答書というか報告書ですね。いろいろ誤字脱字、それから引用文献番号について統一されていないところがあったので、整理されたいという内容の御指摘でございまして、これについてはきちんと整理しますということが答えられております。

最後の指摘事項（3）ですが、これはラットを用いた安全性試験の中で、肝臓の相対重量が増加しているという傾向が見られておりました。これについて申請者のほうでは、これはグリコーゲン量の増大による生理的な応答であって、その増大が安全性に影響するものではないということをお答えしておたわけですけれども、具体的な数値が見当たらなかったため、グリコーゲン量に関する具体的なデータを示されたいという指摘でございました。

それに対しては具体的なデータを示して回答がなされております。

前回の調査会での指摘と回答の概要は以上でございます。

続きまして、資料4を御覧いただけますでしょうか。資料4に今日御欠席の委員の方々から寄せられたコメントをまとめております。1ページ目に「□□」についてということで、□□委員からのコメントと□□委員からのコメントを載せております。

□□委員のほうからは、LH比の解析結果が示されているけれども、この解析結果の対象というのは、もともとLH比が高めの方ではないのかということ、そうすると□□、□□でこれが上昇していることがやはり気になるということ、ということでございました。

それから、その下にHbA2cと書いておりますけれども、これはA1cの間違いでございます。失礼いたしました。これについて、これだけ変化量の解析が示されていないのはなぜでしょうかという御質問でございます。

他の指標につきましては、経時的な実測値と併せまして、変化量も示して解析しておるわけですが、HbA1cについては変化量が示されていないということについて、なぜでしょうという御質問でございました。

なお、食後血糖値上昇を抑制するという効果については、統計的な問題はないと考えますというコメントでございました。

□□委員からは、長いのですが、大きく分けて3つの事前コメントがございましたが、これについてはまた委員の皆様にも目を通していただいて、御議論いただければと思います。

「□□」については以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、御意見を頂きたいと思いますが、□□先生のほうから頂いておりますので、まずはじめにそれを紹介したほうがいいかなと思います。

「□□」に係る指摘事項に関する回答についてということで、①と②です。D-プシコースによるLDL-C値の増加、HDL-C値の低下が一過性であることや、1年間の摂取で動脈硬化リスクにならないというデータ及び説明、考察は理解しましたが、D-プシコースが16週間程度は脂質プロファイルを悪化させることは、今回追加で試験された試験1で明らかになったと思われまうというコメントです。

それから、③について、D-プシコースが食後血糖値を抑制できるのは、境界型、糖尿病型の人が食事と同時に摂取した場合に、食後の血糖値上昇のわずかな抑制です(資料1-6)。しかし、48週と長期間摂取してもHbA1cは低下せず、糖負荷試験の血糖値反応にも変化が認められていません。これは耐糖能異常者のみでの検討でも同様でした。食後血糖値上昇抑制を示した他の既許可食品についても、HbA1c値は変化なしという同様のデータがあることは申請者が述べているとおりです。添付資料1-(2)には、D-プシコース15g摂取群では対照群に比べて糖負荷試験、AUCの悪化が抑制されているとされているが、D-プシコース群でも前値からは改善していないので、有効性を示すかどうかは不明瞭です。申請者は回答書

P4の中段に、「しかしながら、食後血糖値は動脈硬化や心血管系疾患の危険因子であることが知られていることから、食後血糖値の是正は重要であり、健康の維持増進に役立つものと考えられます」としているが、試験1では48週後の血圧値や頸動脈エコーでの中内膜・プラーク肥厚度に抑制的な効果は認められていませんので、この記述についてもあくまで推論ということになりますということです。

回答の2については、そこに記載のあるとおりです。記載されていることは、臨床的には余り知られていませんということです。

回答3は、承知しましたということで、ここからは総括的な御意見です。

D-プシコースの食後血糖上昇抑制効果は、境界型耐糖能異常者が糖質を含む食事を取るときに、同時に摂取した場合には得られるが、耐糖能や動脈硬化について48週までの長期的な有効性を示すデータはないこと。同じく摂取開始後から8～16週間ほどの間、一時的にLDL-Cを上昇させ、HDL-C値を低下させるが、48週後までの動脈硬化を促進しないことが示されました。

このように、有効性が得られるのは大変限定的でありながら、数か月の期間とはいえ好ましくない脂質プロファイルを呈するという本申請品の特性が、医薬品と異なる特保の趣旨に沿うものか疑問があります。多数の正常耐糖能者の人々には血糖上昇の程度は変わらず、たとえ害がないとしても、脂質値の異常のみがもたらされることになりまうことと、□□先生のコメントを頂きました。

それでは、先生方の御意見を頂戴したいと思います。「□□」の質問、指摘事項に対する回答について、よろしく願いいたします。

事務局、質問なのですけれども、説明は回答の概要になっていますが、回答の本文というのはどこについていますでしょうか。

○消費者委員会事務局 机の上に「回答書等」と書かれたクリアファイルがありまして、その中に右上に赤で「□□ 第46回調査会回答」と書かれた資料があるかと思ひます。これが回答書の本文、それから添付資料の全てでございます。

○□□委員 ありがとうございます。

LDL、HDLの比ですとか、HDL-Cの値ですとか、CETPの値ですとか、実際の値はこちらに出ていますので、先生方、こちらも見ながら御意見いただければと思ひます。

○□□委員 □□です。

この場で言うのは適切ではないのかもしれませんが、部会という上部の委員会がございまして、□□しているのですけれども、そこでの質問は、かなり細かくメカニズムに関する質問がたくさん出て、それを調査会での議論はどうであったのか、という形で、座長と□□、座長代理が受けて答えるような形に今はなっていますので、この場でもちゃんと細かいメカニズムに関することまで、しっかりと確認したほうがよい、という印象を持っております。

加えまして、□□先生からの御質問はごもっともと考えておりまして、有効性を示すデ

一タが、境界型の糖尿病に近い方しかなくて、しかも、作用が弱いわけですが、これは継続審議ということですので、そのあたりの背景説明をしていただきたく存じます。たとえば再度、健康な方に与えたときのデータを詳細に取るべきだというような議論はなかったか、ということなのですが、まずはこの点の補足説明をお願いいたします。

〇〇〇委員 どうぞ、事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員がおっしゃった、試験の対象者が健常者ではなく、やや病気に近い方だけだというのは、回答書の添付資料でいきますと。

〇〇〇委員 1-6。

〇消費者委員会事務局 1-6ですか。

〇〇〇委員 資料は1-6ですかね。概要版の1-6です。

〇消費者委員会事務局 例数の割り振りが、ちょっと境界型の方のほうが多く偏っているかもしれませんが、健常人もしくは境界領域の方を対象にというのは、特保の摂取対象者としては適切な設定になっているのではないかと思うのですが。

〇〇〇委員 そのとおりなのですが、それで有効性が認められたのが境界型の方だけというような理解だったので、健常人では有効性が認められないのに、有効性として認めるかどうか、という疑問なのです。

〇消費者委員会事務局 そうですね。摂取対象者がちょっと病気に近い方ですか、そういった方であることを考えますと、そういった方で有効性を確認するというのは適切だと思いますか、ずれてはいないと思いますし、この品目に限らず、他の品目でも、そういった試験設計で出た結果を基に申請書が作られていると思います。

〇〇〇委員 もう少し細かく言いますと、医薬品の場合でも、糖尿病の薬の中に α -グルコシダーゼ阻害剤というものがございまして、血糖値の上昇を抑制する目的で飲むわけですが、当然これは薬です。こういった特保の場合は、普通の食品として飲むわけですので、その判断が特保の場合は血糖値抑制というのが、健常者では認められないけれども、境界型の人には認められるという、ある意味、薬効みたいなことになってしまうのは、おかしいように考えます。医薬品と薬の線引きと申しましょうか。また部会にて、私が質問され説明するときに、どう説明すればよいのか、すぐには頭に浮かばない、ということもあるのです。

〇消費者委員会事務局 試験のガイドラインに照らし合わせて、いかがでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 試験の方法につきましては、食後の血糖値上昇関係につきまして、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領という通知の中で、どのような試験デザインで実施すればよいかということが書かれておりまして、その中で対象被験者につきましては、境界型の者または食後血糖値が高めの者を対象とするような方法を記述しておりますので、試験方法は恐らくそれに倣って実施されているだろうと思っております。

〇〇〇委員 したがって、その指針に基づいて行われていて、境界型の方はいいのですけれども、健康な方へ影響がなくても、影響があるとするというようなお話として、受

け取ってよいのでしょうかね。

○消費者庁食品表示企画課　そういう意味では、そういった方々を対象としたデータでもって、いわゆる健常な方を対象とする特定保健用食品としての許可文言として認めるということになります。

○□□委員　結局、申請資料に沿った表示をするということで、この品目については血糖値が気になる方と、ちょっとそこのところも曖昧なところがあるのですが、データとしては境界型耐糖能異常の人にしか作用していないというところで、それもわずかな抑制であるということで、効果は限られた人への若干の効果しかないにもかかわらず、全体ではHDLが下がり、LDLが上がるということが広く一般の人々に対して有益なのかということも、今回は議論しなければいけないところだと思うのです。

○□□委員　したがって、健康な方を考えますと、耐糖能異常ではなくて血糖値の上昇抑制作用がなくてコレステロールの異常だけが出てくるというようなことになってしまうので、境界型の方に非常に有効であるというのを、どの程度重く取るかによって、繰り返しますが、特保としての意義が出てくるということが、これは□□先生のコメントどおりなのですが、そこの判断は私にとっては非常に難しい線引きだなというところがあります。この点について、注意喚起的な表示をしていくのかどうかということになるのかなと思います。

○□□委員　ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員　□□です。

□□先生のおっしゃるとおり、今提出されている資料の中で、臨床試験の中で、健常人対象に行って何かしら有効性が出たというのは、少なくとも先ほどの1-6については、健常人については有意差はないと。AUCについても、血液のプロファイルについても、差はないということが示されています。

一方で、1-5の資料なのですが、これは香川大学のほうで実施して、一応健常人を対象にして、差はあると。ただ、何せ古い試験です。平成20年とかとなっているので、結構前の試験なのですが、一応資料には入っています。

これは有効性を示したことになるのですか。この古さと、一応日本語であるのと、論文ではなくて報告書という形で出ているのですが、これは対象になるのですか。

○消費者委員会事務局　1-5の資料なのですが、これはまだ調査会での審議途中なので、最終的な差し替えを行っていないのですが、以前に、試験設計が適切ではないのではないかというような御指摘がありまして、申請者のほうも取り下げますということがなされておりまして。ですから、1-5はなくなるものと思って見ていただければと思います。1-6のほうは、申請者もこれが主要論文ですということで位置付けている内容でございます。

○□□委員　そうすると、1-6の健常人というところについてはデータが、図で見えるところでいくと明確というか、Fig. 2ですね。そこで示されているのがオンリーワンデータとい

う感じですね。分かりました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかHDL-C、LDL-Cの変化についても指摘で出しておりますけれども、いかがでしょうか。

今の〇〇委員の御指摘は、最後にまた特保として有用なのかというところで議論したいと思っておりますので、進めるに当たりまして、HDL-C、LDL-Cの動態について、御意見があれば、よろしくお願いたします。

〇〇〇委員 ちょっと別の角度になりますけれども、2つございまして、1つは、医薬品の α -グルコシダーゼ阻害薬の有名な副作用は、消化管内でブドウ糖を吸収しにくくなりますので、腸内細菌がブドウ糖によって発酵してガスがたまる。あるいはそれによって下痢、はたまた消化管がおかしくなり、場合によっては腸閉そくといった副作用が有名なのですけれども、この申請資料を見ますと、そういった作用は認められなかったというようなことから、医薬品で使われているような α -グルコシダーゼ阻害作用と比較すれば、5g摂取したとしても、そんなに阻害作用が強くないのかな、というふうに、逆から見て、判断できるようにおもいます。

もう1つ気になりますのが、ほぼ確実に部会でも質問が出てくるのでしょうか、この調査会で確認したほうがいいと思っておりますのは、ブドウ糖、グルコースとの挙動の違いなのです。網羅的に書かれているようで実は書かれていない点が、糖のトランスポーターへの作用でして、御承知のように、一般的にGLUTは1から4まで、細かくいえば、もっと多種類あるのですけれども、インスリンによって開くGLUT4という糖のトランスポーターが骨格筋にあるわけですが、そこへもし阻害作用を有するとすると、血糖値の上昇うんぬんではなくて、骨格筋への糖の取り込みが抑制されてしまうという懸念が生じます。また、これとは別の作用として、脳のグルコーストランスポーターへの阻害作用を有するとすれば、神経細胞への糖の供給が抑制されるということがありますので、そのあたりはin vitroでも影響が見られるのではないかな、ということで、糖のトランスポーターへの本申請品の影響を申請者に聞いたほうがよろしいのではないかな、と思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

一応、二糖類分解酵素の抑制というふうにはあるのですけれども、特にトランスポーターについては議論がされていないので、申請者のほうにその影響がないのかというところを聞くというのは、1つ重要なことかなと思います。

〇〇〇委員 事業者に聞けるのですかね。

〇〇〇委員 今ここで。

〇〇〇委員 後ほどでも。

〇〇〇委員 事務局、どうですか。その質問については、事業者さんが来ていらっしゃるということですが、回答いただけるかどうか、確かめないと分からないですね。

〇消費者委員会事務局 ちょっとお待ちください。

〇〇〇委員 それでは、今、検討していただいているということで、HDL-C、LDL-Cの比についてですとか、この回答について、委員の先生方から御意見があれば、頂きたいと思えます。

申請者のほうは、当然、この比については、LDL-Cが上昇傾向で、HDL-Cが低下傾向なので、この比は低値を示すということなのですが、安全上は特に問題ないという答えになっております。

あとは、今、特定健診・保健指導等では、比というよりはむしろトータルコレステロールからHDL-Cを引いたnon-HDL-Cのほうの重要性も言われているのですが、これについてもちょっと重要なデータかなと思うのですが、事務局、何か情報はありますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今回の〇〇委員の最後の御質問については、特に今日この場で御説明、御報告する資料は持っていませんということです。

先ほど〇〇委員から、トランスポーターへの影響について申請者にデータを求めてはどうかという御指摘であったと思うのですが、今日この調査会で「〇〇」について御審議いただいているわけなのですが、先ほど資料2で御説明させていただきましたように、この品目は時間がかかって複雑な経緯をたどっているところがあるのですが、もう一度繰り返させていただきますと、一応、第一調査会では了承されたわけです。部会のほうでは、食品安全委員会から問題が提起されました摂取時のLDL-Cの上昇について、そのメカニズムとか危害の程度等について第一調査会で改めて申請者からデータの提出を求め、それをベースに第一調査会で改めて審議してほしいということで、部会から調査会のほうに戻されているという経緯なわけでございます。

その流れの中で、申請者のほうから試験結果に基づいていろいろなデータが出されて、それについて前回こちらの調査会で委員の皆様が御議論いただき、部会から言われていたLDL-Cの上昇、それに絡んだこととして、そういう好ましくない効果を示すものが特保として有用性があると言えるのかどうかという議論になってきているわけなのです。

ですので、事務局といたしましては、今日この場の調査会では、そういう流れを踏まえて、先ほどお示ししました申請者から提出された回答書、これについて、そこに絞って御議論いただけたらと思うのです。もちろん、この回答書に全てのことが網羅的に書かれているわけではないので、先ほど〇〇委員がおっしゃったように、この辺はどうなのだというような疑問はあるかと思うのですが、それはまた調査会の審議結果の指摘とは別の位置付けといいますか、必要であればと言うとちょっとあれかもしれませんけれども、重要なポイントであれば、別途申請者のほうに確認するというような手立てもないわけではございません。それはそういうものとしてまた別途御議論いただくとして、まず調査会の結論として、今提出されている回答書で、特保として認めて差し支えないのかどうかという方向で御議論いただければと思うのですが、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。この前の調査会とメンバーが替わっています

ので、やはり新しい委員の先生方の視点で、新しい指摘が出るというのはあることかと思うので、回答書に対する議論を今しなければいけないのですけれども、今の□□委員のレセプターの問題は、やはり議論しておいたほうがいいと思いますので、それは別途聞いていただくということでもよろしいですか。

○消費者委員会事務局 今すぐ私のほうでその問題の扱いについて即答しかねるところはあるのですけれども、非常に重要なポイントで、それは以前、問題提起がされていなかったけれども、やはり要るのだというようなことであれば、また改めて聞くというのは、それは適切な対応といえますか、追加質問になると思います。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、時間の都合もありますので、この場ではコレステロールの取扱いについて、回答についての委員の先生方の御意見を引き続き承りたいと思います。

□□先生、どうぞ。

○□□委員 □□です。

有効性のほうは境界域の方と分けないと有意差が出なくて、でも、コレステロールのほうは分けていなくてこの状況ですよね。ということは、この値が、LDLがすごく高くて、HDLがすごく下がっているというわけではないのですけれども、結構な経時変化のところの週間で有意差をつけているというところもあって、そういう意味では有効性よりも、□□先生もそのようなことを書かれたと思いますけれども、コレステロールが通常の人でも何か影響が出てくるといところがちょっと、やはり心配かなと私も思います。

回答として、SR-B1の発現増加ということなのですが、これは実際にこの方たちが測られたのかというところがちょっと疑問にはなります。そういうふうに推測はされているのですけれども、実際にこの試験を行っているのかというところもあって、もう少し、なぜ上がるのかというところを明らかにしないと、健常者の人で上がってくる。有効性は得られないのに、なぜか脂質のプロファイルが悪くなるというところは、少し考えたほうがいいような気がいたします。

以上でございます。

○□□委員 SR-B1については、どこかの回答に、in vitroの試験をやって、実際にこのレセプターが上がるという結果を得ていると思うのです。それがどこかの資料にあると思うのですけれども。

○□□委員 よろしいですか。資料番号は分からないのですけれども、普通の細胞株を使ってキットで測っていきまして、すごくきれいにデータとして出るといのは試験としてはやっていますので、恐らく受容体に関しては間違いないのではないかと。

○□□委員 vitroできちんと結果が出されているのですね。分かりました。ありがとうございます。

○□□委員 そのメカニズムのところにつきましては、この回答書の中で□□というのがある、これは□□なのではけれども、これが□□というような機序も考えられるとい

うことで、そちらも調べているのですけれども、回答書の詳しいほうの3ページ目、表のCというところで□□が出ています。□□ということで、このメカニズムはちょっと考えにくいだろうということで、もう1つ考えられるのが、取り込まれるほうが増加しているのではないかとということで、SR-B1のレセプターを調べたということです。その結果、そちらのほうは上がったということなので、受容体が上がることでHDLが取り込まれやすくなり、そして、血中が下がったというような結論にしているのですけれども、そのところがこれで100%説明できるかというところでもなさそうで、実際に申請者のほうは、□□、□□ということで、両方出れば100%説明ついたのですけれども、今のところこのレセプターのほうしか説明がついていないというような状況でよろしいかということなのですが。

□□先生、このあたりはどうでしょうか。

○□□委員 in vitroのデータでしか説明しにくいというのはよく分かるのですが、その結果は非常にクリアに出ているように思うのです。だから、レセプターの活性ということで説明し、HDLが一時的には下がるというか、その結果、□□ように見えるという主張なのですが、先生がおっしゃるとおり、50%ぐらい合っているのかな。それをメカニズムとして説明されているのですけれども、半分は説明できているのかなという気がします。ただし、それによって、回答の概要にもありますけれども、これが□□でありというふうな言い方をしているのがちょっと気になりまして、結論的に何と云えばいいかということ、最終的には平成28年の食品安全委員会の評価書にあるような事柄を注意喚起する上で、HDL-Cが上昇する可能性がありという文言ですけれども、こういった文言を付けることを条件にしないといけないのではないかなと。そういう特保があるのかどうか、ちょっと分からないですけれども、そういう限定的な効果ですよということはちゃんと言わないと、やはり□□先生、他の先生方が一番御心配されている、どんどん飲んでいけば飲むほど脂質代謝が悪くなるような、特にテーブルシュガーですから、飲もうと思えば幾らでも飲めると思うのです。その辺の注意が必要かなと。有効性というか安全性の問題が非常に重要な課題かもしれないということになります。メカニズムについても、先ほどのトランスポーターのこと以外は、もうこれ以上突っ込むと、もっと泥沼になりそうな気がして心配なのです。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

さらにLDL-Cを取り込んでから、それを分解する酵素などもあるのですけれども、それは測らなかったのですね。それは測らなかったということで、どんどん詰めていくと全部測らなければいけなくなってしまうので、メカニズムとしては、SR-B1がメカニズムの1つだという言い方になるのでしょうか。

□□先生、そのあたりはいかがですか。

○□□委員 一番最初に申し上げたとおりで、私の中ではずっと迷っているわけです。表示のほうで対処するのかなのか、ということでございます。他方、先ほどのトランス

ポーターの件ではまた後で、お話ししたい点がありますけれども、今のところは、LDLに関しては、同様な意見でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、回答書の①と②については、注意喚起は必要であろうけれども、このような内容は了承しましたということで承りたいと思います。

③については、HbA1cについて、特に長期的には効果がないということで、これについていかがでしょうか。御意見ありましたら頂きたいと思います。

これについては、データを見ましてもかなり限定的であるということと、抑制効果もそれほど強くないということで、特に境界値の方だけの抑制が認められたということで、全体的に見て長期的なマーカーであるHbA1cが変わらないというのはリーズナブルかなと考えますが、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 確認なのですけれども、医薬品とかを多くやっている人間からすると、有効性が示せないという、では、これは何なのですかという話なのですが、一応、糖尿病の境界型の方には見えているけれども、健常人の方には見えない。これをもって効果は、vitroの研究結果もあるから期待はできるだろうと、有効性の結論はそういう方向に持っていていいということなのですか。

〇〇〇委員 そこをこれから議論するということで、この回答についてはよろしいですかということです。

〇〇〇委員 回答はそれで。

〇〇〇委員 そうしましたら、回答についてはよろしいですか。先生方の御意見を頂いたということ。

どうぞ。

〇〇〇委員 回答というところがどこまでを含むかによるのですけれども、現段階では、グルコース負荷試験まで含んでよろしいのですか。

〇〇〇委員 回答については、HDL-Cのお話と、HbA1cのお話についてです。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それから、まだありますね。引き続きあります。今は（1）が終わったところ。それはよろしいでしょうか。

（2）のところは、報告書は書きぶりに不一致があるので修正したということで、これは問題ないと思うのですけれども、事務局、この（2）についてはよろしいですか。

〇消費者委員会事務局 事務局のほうとしては、回答書の後に直しましたというのが付いておりますし、適切に処理されているのではないかと考えております。

〇〇〇委員 それでは、（3）のラットを用いた長期安全性試験において肝臓の相対重量が増加しているというところで、グリコーゲンが増加しているのではないかとということで、データを示されたいということ。これについてはいかがでしょうか。

一応文献を引用しているということですが、この文献7を見ていただくと分かりますけ

れども、リバーウエイトも上がっていて、グリコーゲン量も上がっているということで、回答書はただ上がっているというところで切れておりますが、由来としては、グリコーゲンの量が増えたということになっております。これについて御議論いただければと思います。

これについてはよろしいでしょうか。特に御意見ないということで。

〇〇〇委員 それこそまたメカニズムに関するお話になってしまうのですけれども、普通、グリコーゲンが増えるときには糖の新生が抑制されるとか、つまり血糖を、先ほど増加しないメカニズムとして糖の吸収を抑制するということが出てきたのですけれども、肝からの糖の放出を抑制するというようなことがないとグリコーゲンの蓄積はないわけですが、そこは余り前面に出てきていないですし、そもそもそんなに有効性がなかったということなので、これは量が多かったからそういった作用が出てきたかみたいなことが本来回答書の中にあってもいいと思うのですけれども、量的な問題ですね。

〇〇〇委員 メカニズムのことは回答書には書いていないのですけれども、〇〇先生、そのあたりはどうですか。

〇〇〇委員 私は糖の専門ではないのですけれども、代謝で考えますと、やはり〇〇先生がおっしゃるような糖新生が抑制されるとか、他のパラメーターが動いて初めて何かメカニズムが説明できるということだと思えるのですけれども、この7番のデータを見れば、結果としてグリコーゲンの蓄積が変化するというのは間違いないかなという気はします。メカニズムについてはこれでは分からない。

〇〇〇委員 メカニズムについてはどうですか。結局、糖の取り込みが肝臓で増えているか、糖新生が上がっているか、そのあたりの議論になるかなと思いますけれども。

事務局、何かこのメカニズムについて、どこかに記載がありましたでしょうか。

〇消費者委員会事務局 事務局のほうで気が付いておりますのは、特にないかと思います。

〇〇〇委員 文献の5ページの右上のほうに少し書いてありますけれども、グルコキナーゼが上がるぐらいしか多分推測していないような気がします。

〇〇〇委員 そのメカニズムについてはグルコキナーゼということで、先ほどの〇〇先生のグルコーストランスポーターのことでグリコーゲンの蓄積の影響について、この議論とは別途、新しい疑問として聞いていただくということも必要かと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 よろしいですか。私が質問しておいて、恐縮なのですが、先ほど委員のほうから御指摘がありましたように、ピンクの概要版の3ページ目の右下、有効性というところに2つ機序が書かれていて、1つが α -グルコシダーゼ阻害で、もう1つが御指摘のようにグルコキナーゼ転移作用による代謝促進で、これがあると、グリコーゲンの合成が促進されて、これは後で私が申し上げようと思ったのですけれども、耐糖能が改善されるという言葉が合っているかどうか。ちょっと問題があるのですけれども、要はこれ

がメカニズムの1つという記載はあるのですが、それによってグリコーゲンが増えたということなのですが。

続けてよろしいですか。その上で、先ほど来私のコメントは、別の形で申し上げますと、糖尿病の境界領域の方ですので、インスリンによる骨格筋とかの糖の取り込み能が抑制されている傾向にあるというふうに通常は考えるわけで、そうすると、インスリンによって骨格筋に、要はブドウ糖を細胞外から細胞内に取り込むわけですね。そののところにプシコースが阻害作用を有していると、骨格筋のほうにブドウ糖が有効に利用されなくなるので、むしろ糖尿病が悪化すると考えられるわけです。しかも、この作用は血糖値をモニターしても分からないわけです。通常、耐糖能の改善というのは糖の取り込み能への影響を見るはずなので、そこを要求しているというふうに、別の角度で申し上げますと、そういうことなのです。

トランスポーターへの影響というのと、ちょっと軽く、ある意味純粋な学問的な質問に聞こえるかもしれないですけども、臨床的にも重要な、特に糖尿病の境界型に対して有効性を示すということであれば、より重要になってくるのではないかなと考えます。

〇〇〇委員 この方々は、GLUT4の発現とかは見えていらっしやらないということですね。そうすると、先生がおっしゃったことは確かにそうだと思います。

〇〇〇委員 それでは、グリコーゲンについては、一応メカニズムとしては、ここに書かれていることプラス、骨格筋その他の糖の取り込みについてはどのように影響するか。何か基礎データがあるか、他の文献があるかということで、別途指摘事項を出すということでもよろしいですか。

事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 事務局のほうから確認させていただきたいのですけれども、今、トランスポーターの問題ですとか、今回の回答3のメカニズムに絡む部分ですとか、そういったことについて申請者のほうに確認しようということですが、これはどういう位置付けで。位置付けと申しますのは、要するに通常の指摘事項の1つとして、これに対して適切な回答がないと調査会としては了承できませんよという位置付けでの指摘とするのか、それとは切り離して、調査会として了承する、しないというのは、今の2つの問題とは別途のところで結論を出すとして、ただ、了承うんぬんというのは別の問題として、今のメカニズムですとかトランスポーターとの関連については、学問的興味と言うとちょっと語弊があるのかもしれませんが、了承うんぬんとは別の問題だけれども、申請者の考え方あるいはデータを示してくれという位置付けで要求するのか。どういう位置付けにするのかというのを。

〇〇〇委員 直接このデータに関係するものではないと考えられますので、後者のほうでよろしいと思いますが、〇〇委員はいかがですか。

〇〇〇委員 私が申し上げていて恐縮なのですが、最初のコメントというのは、ここでずっと各委員がおっしゃっているように、健常者のほうには余り有効性が認められな

くて、境界型の方しか有効性がないと。それで、LDLが上昇するといった問題に対する委員会の結論というのは、今のところまだないわけですね。したがって、認める、認めないという話にすぐには行けない。もう1つのメカニズムのほうは、潜在的なリスクといいますか、要は骨格筋にブドウ糖の取り込み能が悪くなっている方が境界型とか糖尿病の方なので、その阻害があると、血糖値の上昇は普通であっても、肝心な骨格筋の糖の利用度が下がってれば、糖尿病の患者さんを悪化させることになるので、それは潜在的なリスクがあるので、そのところは通常、メカニズムの理解としておさえておかなければいけないところではあるのです。ですので、事務局のコメントどおり、別次元のお話になると思うのですけれども、その両者を一緒に議論するというのはかなり難しいので、それは逆にどういうふうに進めればいいのでしょうかという質問にもなるのですけれども。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 私が申し上げたのは、その2つを一緒にして議論をしてくださいということではなしに、新たに今日場で出てきたポイントが2つあるのではないのでしょうか。この2つそれぞれの位置付けというふうに御理解いただければと思います。片方は調査会です承うんぬんとは別の位置付けで構わないけれども、片方は調査会です承する、しないのところにごく絡んでくるのでというようなことがあるのかもしれませんが、それは委員の皆様の御議論の結果として、調査会としてまとめていただきたいと考えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、規程に基づきまして、ここで休憩して、換気をしなければいけないということですので、5分間の休憩ということによろしいでしょうか。窓を開けていただければと思います。

(休 憩)

〇〇〇委員 それでは、よろしいでしょうか。5分間の休憩ということで、一応ここまでのところでは、指摘事項に関する回答としては、先生方の意見を聞いたところ、少し疑問はあるのですけれども、了解するということです。

ただ、この中でやはり先ほどから問題になっています、〇〇先生御指摘の骨格筋への糖の取り込みはどうなっているのかとか、あるいは一番の問題点は、〇〇先生も〇〇先生も御発言されたように、境界域の方の食後血糖値の上昇がやや抑えられるというところはデータとしては出ているけれども、HbA1cについては変化がないということ。それから、コレステロール代謝については、申請者のほうとしては特に問題はないということではあります。HDL-Cが下がっていて、LDL-Cが上がっているというような変化が認められるということで、今まで既許可品の中でなかなかこのような品目はなかったもので、非常に取扱いは難しいと思うのですけれども、このような結果を基に、特保としての有用性が認められるのか。一応、特保の対象者というのは境界域の方も含むのですけれども、健常人の方も含

むということで、有効性と安全性とまでは言えないのかもしれないですが、健康影響というところのバランスですね。それがこの品目については適切なのかというところで議論していただきたいと思うのですけれども、お一人ずつ先生方に御意見いただきたいと思えます。どうですか。

〇〇〇委員 〇〇です。

やはり脂質の代謝、LDLは少し増加傾向が出てくるというのと、HDLが若干下がるかもしれないというのは、複数の試験で一貫して見えている作用なのです。一方で、有用性としてのグルコース、いわゆる食後血糖の上昇抑制であるとか、A1cは余り動かなくていいのかもしれないませんが、少なくとも血糖値の抑制という点でいくと、それは決して見えていない。先ほど言ったとおり、香川大学の論文がなくなってしまうと、健常人には何の意味もない。ただ、LDL、脂質代謝、コレステロール代謝への影響については、そこは一貫して出てきているような印象があります。そういう点でいくと、個別個別で見ると問題なさそうなのですけれども、ただ、リスクベネフィットで取ってしまうと、これはいわゆる健康食品と言われるところのリスクベネフィット、それが何なのかと言われるところは明確にはないのかもしれませんが、ちょっとこれ、いわゆる推奨とかそういったところから逸脱してしまうような印象を受けます。どのくらいの数値でないと駄目だとか、そういうことは言えないのですが、ちょっとそういう印象を受けました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 これは非常に長い期間ここで随分議論されてきていて、この時点で、調査会としても了承するという前提をお話しさせていただくと、私個人の意見ですが、そうなった場合は、先ほども申しましたように、やはり食品安全委員会が提示した本食品を摂取した場合にという(1)(2)(3)の表示をまず義務づけることが大切なのではないかなと思います。ただ、それが特保の制度として、こういうやり方があるかどうかは別問題として、効果が余り期待できないのにリスクはしっかりとあるというのが特保で本当にいいのかどうか。先ほどの先生がおっしゃったのと全く一緒の意見で、了承するというのであれば、条件付きですべきではないかと思えます。

以上です。

〇〇〇委員 了承するという条件ではなくて、先生の御意見としてはいかがですか。

〇〇〇委員 リスクがあるので、いわゆる特保にはやはり向かないのではないかとというのが今の意見になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、いかがでしょう。

〇〇〇委員 デザインのほうには〇〇と書いてあったのですけれども、実際に対比表を見ると〇〇と書いてありまして、〇〇当たり〇〇だと〇〇ぐらいなので、血糖値に対する効

果はなく、悪影響があり、カロリーもあるという、そういったものが特保でいいのかなというのがちょっと心配になっているところです。

以上です。

○消費者委員会事務局 済みません。事務局からなのですからけれども、今の御質問で、表示のところは□□が正しい表記です。別の箇所に□□と記載がありますが、これは誤りになります。申し訳ございません。

○□□委員 分析センターの結果も誤りということですね。申請書。

○□□委員 これは炭水化物が入っているから。

○□□委員 炭水化物が入っていると、□□は□□と表示してもいいということなのか。

○消費者委員会事務局 糖質の換算係数、エネルギーの計算の方法がありまして、それに基づいてこの素材を計算した場合、□□というふうになっております。

○□□委員 事務局、栄養成分表示の表示事項の栄養成分量及び熱量のところ□□と書いてあって、ブシコース自体は□□ということなのですからけれども、これは表示上の問題ということになりますか。

○消費者委員会事務局 炭水化物の量から実際にこのブシコースの量を測って差引きすれば、4 kcalを掛けるべき炭水化物の量は□□になりますので、問題ないかなと思います。

○□□委員 ちょっとややこしいですけども、もう1回、よく分かるように説明してください。

○消費者委員会事務局 基本的に栄養成分表示において熱量は、たんぱく質と脂質と炭水化物の量に $4 \cdot 9 \cdot 4$ を掛けて計算することになっているのですが、炭水化物の中でエネルギーにならない難消化性の糖質とか難消化性の食物繊維に関しては、別途エネルギーの換算係数が定義されておりまして、ブシコースはそれで0 kcalで計算するものとして定義されています。

今回炭水化物に含まれているものは、ほぼ全てがブシコースですので、結局計算すると□□という表示になって、問題ないというふうに御理解いただければと思うのですが。

○□□委員 分析センターの結果のカロリーというのは、分析をした結果ではない。それは結局代謝のほうには、体にはエネルギーとはならないということですね。

○消費者委員会事務局 分析センターさんの分析結果が書いてあるのですが、この注3というところに換算係数 $4 \cdot 9 \cdot 4$ を掛けて計算したということで、2010年当時はブシコースは0 kcalになっておりませんで、現在は0 kcalというふうにルールが変わりましたので、このような表示に移り変わったと。より体にとって意味のある値になっていると御理解いただければと思います。

○□□委員 分かりました。済みません。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□先生、お願いします。

〇〇〇委員 私も、先ほど発言させていただいたように、効果が限定的なのに対して、リスクとなるかもしれないところの再現性が大変によいというところで、特保としてはふさわしくないのではないかなと思います。

あとは、先ほど〇〇先生がおっしゃった、グリコーゲンがあれだけたまっているというところで、筋肉の糖の取り込みが落ちていなければ余り問題にならないと思うのですが、そこが肝臓だけにたまっていて筋肉のほうに取り込まれないということであると、有効性のほうにも少し陰りが見えるような気がしますので、そのあたりも確認していただければなと考えます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、最後にちょっとまとめて、先生の先ほどの骨格筋への取り込みのところも併せて、今までの先生方の御意見も併せて、御意見いただければと思います。

〇〇〇委員 最後といたしますか、これは甘味料として砂糖の代わりに申請しているところもあるわけですね。〇〇以上で一応有効性があるので、そうすると〇〇以上取ればいいのかという、先ほど〇〇委員ですかね、たくさんもっと取れるではないかということで、テーブルシュガーという言葉は出てくるのですけれども、実際に使う場面で、値段にもよるのでしょうけれども、砂糖の代わりにどれぐらい使用し得るのかということもある程度考えて、その使用量にもよると思うのです。それが非常に高い量が想定されてしまいますと、先ほどのLDLの増加などの影響がもっとも大きく出てきてしまいますし、油のところでも議論がありましたように、摂取量を〇〇ような工夫もあったりするのですけれども、この申請については1袋とかそういったことなのですかね。それとも絡んでくると思います。摂取量の抑制もある程度考慮しないといけないかなと。

〇〇〇委員 〇〇になっていますね。一応、1日摂取目安量ということで〇〇になっているということで、それをあえてたくさんということになれば、また別の話でしょうけれども、ボトルで目安を消費者の人が自分で決定するというのではないということで、その辺のところは担保されているということだと思います。

それでは、〇〇先生の御意見、〇〇先生の御意見、それから先生方の御意見ということで、この回答書と全体の有効性のところも含めまして考慮しますと、この調査会の意見としては、有用性とコレステロールの代謝が変化するというところのバランスを考えると、どちらかといえば特保としてはふさわしくないのではないかというほうの御意見が多かったと考えますし、私としましても、やはり今までの特保のデータ、それからそれに見合う表示ということも考えますと、ちょっと特殊な例かなと考えます。

〇〇委員から、更に加えて糖代謝のところでも質問が来ているわけですが、一応委員会の現時点での意見としては、今申し上げたようなことを部会のほうに報告するという立場だと思いますので、そのような形で部会に報告していただくのですけれども、その前に、〇〇委員の質問を事業者の方に投げさせていただいて、多分その答えで今の先生方の総意

が崩れるということではないような考えを私としては取れましたので、そのような形でいかがでしょうか。

□□委員はいかがですか。

○□□委員 □□委員が先ほどおっしゃっていたと思うのですが、食品安全委員会から、この3項目の記載は必須と考えるというのも重くて、これをメーカーさんは、のむのかというのもし尋ねないと、例えば表示にLDLが上昇する可能性があるという特保が市販されることになりますので、それについても意見を聴かないといけないと思います。あるいは、摂取することによってLDLが上がってこないような量で、しかも血糖値の上昇が認められる量というのがもしあるようであれば、その量で規制するというのもあると思うのですが、今のところは、その可能性はないのでしょうかね。

少なくとも繰り返しですが、この食安委の情報提供の徹底が必須という3項目を受け入れるかどうかというの、受け入れざるを得ないのでしょうかけれども、それについてのコメントも求めないといけないように思います。

○□□委員 この後、部会に報告しますので、部会では食品安全委員会の評価書と第一調査会の評価結果をもって議論することになると思われしますので、そのときに、食品安全委員会の提案というのは非常に重いものがありますので、そこで部会がどう結論を出すかということかなと思います。

事務局、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 調査会の最終結論として、特保としては認めがたいという結論と理解してよろしいでしょうか。だとすると、申請者に対して、食品安全委員会から3項目の注意喚起を徹底することというような趣旨が出ていて、それを遵守すること、それに対してどう対応するのか回答しなさいということは、ほとんど意味を持たなくなってくるのではないのでしょうか。

先ほど□□委員が言いかけたように、調査会として了承するという前提に立つと、この3項目をとというのは分かりますし、逆の言い方をすると、3項目の注意事項を大きく書くことを前提に調査会としては了承するとかいうような結論ならあると思うのですが、調査会として了承はできない、でも、この3項目はというのは。

○□□委員 それは調査会の結果を部会に上げますよね。部会は、食品安全委員会の報告も考慮して最終的な結論を出すわけですね。だから、私が今申し上げたのは、この調査会では食品安全委員会のうんぬんではなくて、部会で判断していただくという意味です。

○消費者委員会事務局 部会のほうでは調査会の審議結果、それから今回でいけば食品安全委員会での審議結果と、この2つを併せて総合的に判断するということになるわけですので、食安委のほうからああいう評価書が出て、3つの項目について周知徹底を図れというような趣旨のことが追記されているわけですね。それと調査会のほうから、有効性に比べて好ましからざる作用のほうが大きいので、特保として認めるのは適当ではないという調査会の意見。その他併せて総合判断ということで部会にお任せするというのでよろし

いわけですか。

〇〇〇委員 そう私は考えたのですけれども、事務局としてはそのような取扱いができるかどうかというところ。

〇消費者委員会事務局 食安委のほうでああいう評価書が出て、追加があるけれどもということを入れるかどうかはさておき、調査会の審議結果は、特保としてふさわしくないというのは、それはそれで部会のほうへお伝えするのはできますといたしますか、それが調査会の結果ですから、それは上げるのが当然だと考えます。

〇〇〇委員 「□□」の審議について、更に何か付け加えたいところはありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、事務局、取りまとめていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 書き方ですけれども、この「□□」につきましては、第一調査会の審議結果としては、特保としては認められないという結論でよろしいわけですね。その理由といたしましては、有効性はあるものの、摂取によるLDL-Cの上昇といったような好ましくない作用が広く見られることから、特保としては認められないという結論でよろしいでしょうか。言葉については、また座長のほうに相談させていただきたいと思っておりますけれども、趣旨といたしますか、方向性はそれで間違っていないでしょうか。

〇〇〇委員 □□先生、どうぞ。

〇〇〇委員 もう1点の理由としては、食品安全委員会からその3つを提示しなさいということが来ていますね。それに対して、それを提示しながら特保を出すということについて、私はとても疑問に感じるので、その3つを払拭できるような話し合いができて、それがなくてもこれを特保として認められるということになればいいと思うのですが、結局、認めるとしても、その3つの項目を提示するという点について、やはりそれを特保として認めるのは難しいなど。要するに、提示をしながら、今までそういうものってありましたか。ないですよ。だから、新しいパターンになってしまって、こういう有効性があるけれども、こういうところに気をつけてくださいねというのが、量的なことだけではなくて、脂質の代謝に影響が出ますよというところを、取り過ぎるから気を付けてくださいねというような言い方自体をしたことが今まで多分ないと思っておりますので、そこに踏み切るのが結構つらいかなと思うのです。

〇〇〇委員 □□先生の意見としては、この3つの条件を記載することを条件として、調査会では認めてもいいという話。

〇〇〇委員 そうではなくて、それが難しいという理由もあって、やはりふさわしくないのではないかなど。結論としては、有効性が限定的なのに、安全性のほうがちよっと不確かだと。その不確かな安全性に対して、こういうことを書けば特保として認めていいという意見が食品安全委員会から出てきたけれども、それ自体を認めるのが難しいのではないかということです。今までの特保でそのような注意事項を付けたことがないので、かなりチャレンジだなというところでは。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それはまた事業者さんのほうでどうするかということなので、この委員会としては、先ほど事務局がおっしゃったような、4番として方向性を出すということになります。

〇消費者委員会事務局 では、本日の調査会の審議結果は、今言ったような内容で文案を作りまして、また座長と御相談させていただいて、それを部会のほうへ送るということで作業は進めさせていただきたいと思います。

〇〇〇委員 それから、別途、〇〇先生の質問のほうも、部会での資料になると思いますので、申請者に聞くということはできますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 聞くことはできますが、先ほど申しあげましたように、これは申請者がどう捉えるかですけれども、許可しがたいと言われて、併せてデータを提出してくれということになるわけですね。だから、申請者に強く求めるのは、窓口を務める人間としては、ちょっと難しくなるかなとも感じております。

〇〇〇委員 そうしましたら、部会のほうで指摘があれば、それには答えていただくようにするという。

〇消費者委員会事務局 そうですね。もちろん、どこまで強く言うかというのはさておき、審議結果はこういうことです。それとは別に、委員の中からこういうコメントがあったので、併せてお伝えします。対応できるのだったらしてくださいというような形で申請者に伝えることは、それは十分できますけれども。

〇〇〇委員 今のような形で、やはり糖代謝のところについては申請者に尋ねていただくということが重要かと思しますので、併せてお尋ねいただければと思います。ありがとうございました。

【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 それでは、次の審議項目で「〇〇」サントリー食品インターナショナル株式会社ということで、消費者庁のほうから、新規項目ですので概要の説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、「〇〇」の概要を説明させていただきます。資料3を御覧ください。

まず、資料3の黄色い欄が今回の申請品でございます。商品名は「〇〇」、商品形態は清涼飲料水、内容量は〇〇です。許可を受けようとする表示の内容は「〇〇」となっております。

関与する成分はケルセチン配糖体、関与成分量がイソクエルシトリンとして〇〇となっております。1日当たりの摂取目安量は〇〇です。

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

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

以上、よろしくお願いたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、次に、事務局から事前に委員から出された意見などを紹介していただければと思います。

〇消費者委員会事務局 それでは、「□□」について若干説明をさせていただきます。

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

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

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

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

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

理由は何なのですかということが指摘として出されました。

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

その回答書の中には、申請者から、今後は□□して試験を行うのが望ましいと考えておりますと、こういうふうにしますということが回答されまして、このときはそれで調査会として了承されたということでございます。

そういうことがあったのですが、その後、また同じ1-8、1-9の資料を添付して申請された品目がありました。これは第47回の調査会で審議された「□□」というものですので、皆様も御記憶にあるかと思えます。このときに「□□」に対して、前回その相違について説明するように指摘がなされ、今後は□□して試験を行うのが望ましいと考えておりますという回答があったのに、その後、何の対応方針も示されないまま同じ資料が使われていると。この点について、申請者としてどのように考えるのか説明されたいという指摘が新たになされたという経緯。2回目の指摘が同じ資料についてなされたということでございます。

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

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

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

資料3をめくっていただけますでしょうか。この裏にも同じような栄養成分表示の比較

表がついております。2つございますが、下の方を見ていただきますと、今回の申請品目の□□、今回の申請品目のみが従来の□□とは違って□□という数字になっております。この□□というのは何かといいますと、申請書に添付されております食品分析センターで行いました分析の試験報告書の数値から出てくる数字なのですが、□□という数字になっております。

申請者が言うておりますように、中身が既許可品と全く同じというものであるのに、□□の量が片や1本当たり□□、片や□□と□□ぶれている。これはどういうことなのかという疑問がございます。

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

とすると、この表の一番下でございます赤で書いた□□という数字は、一体どういうことで出てきたのか疑問が残るということで、この点についても委員の皆様からいろいろ御意見を頂ければと考えております。

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

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

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

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

3点目。有効性に関する資料として、1-8、1-9が同様に引用されており、統計解析仕様書では、統計解析除外基準として「試験期間中の生活習慣・運動習慣・食事内容の変動が

著しく大きいと判断されたもの」と書かれていますが、具体的な基準が明記されていません。これはあらかじめ決められていたものと思われませんが、それを示してください。

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

品目についてのいろいろな課題点、事務局からの説明は以上です。

あと、□□委員からのコメントは御本人にお願いしてよろしいでしょうか。

○□□委員 では、□□委員、お願いします。

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

また、資料3の6ページの表2について、本品は全く同一ということでありまして、資料3のほうを見ていただきますと、今回、同一と言いながら栄養成分もかなり変化して、隣の既許可品と比べるとエネルギーとかたんぱく質、脂質、炭水化物の数値が変化しているのです。なぜこういう変化が、同じ成分と言いながら、栄養的にこのように変化しているのかというのは説明を頂きたいなと思いました。

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

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

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

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

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

〇〇〇委員 これは表示がないということです。表示から外されています。

〇〇〇委員 実際の製品にもそうなっているということですか。

〇〇〇委員 今回の表示のこちらの見本を見ると、□□はない。□□の表示のみになっていて、現在の「□□」を見ると□□と□□が並べて書かれているのです。だから、そこから表示がなくなるという申請かなと思いました。

〇〇〇委員 それについては申請者の意向ということで、こちらから指摘はできるでしょうか。

〇消費者委員会事務局 指摘というか、なぜ今回の品目では書かないのかということをお問い合わせるのはできると思います。

〇〇〇委員 確認はできるということですね。

〇消費者委員会事務局 はい。ただ、これは申請者がそういう意向でいるかどうかですけれども、□□、□□というのは別に法規上書かねばならぬという成分ではないということがありますので、特に要らないから今回からやめましたという回答が来たとしても、それはおかしいとか何とかというのは、ちょっとまた別問題になってくるという要素はあるかとは思いますが、なぜこの品目だけというのを確認することは差し支えないと思います。

〇〇〇委員 それは確認事項ということで、お願いします。

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

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 それから、資料6の□□が□□になっているのですが、実際の表示としては□□ということで、これは事務局からも御指摘があったように、なぜ数値が違うのかというところを申請者に尋ねていただくことはできると思いますが、よろしいでしょうか。

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

他の委員の先生方、この表記について何か更に御指摘がありますでしょうか。

□□先生、どうぞ。

〇〇〇委員 3番の意図としては、これは栄養表示ではないので、表示量とずれていても問題ないのかとは思ったのですけれども、今回から□□であれば、□□と表示するのかなと単純に思ったというところで、これは表示の何%以内だからいいというような回答が来るのかなと思ったのですけれども、一応コメントとして出ただけで、そんな深い意味はございません。

〇〇〇委員 ただ、先生のコメントとしてということで、枠外表示については特に規定はされていないので、食品表示基準等では言えることはないと思うのですけれども、実際に分析センターさんで□□という値が出ているので、普通でしたらそこはその評価結果を書くのですけれども、既許可品とそろえるということでしょうか。

〇〇〇委員 20%以内であればその表示ができるというようなことがあるのか。

〇〇〇委員 枠外にそういう規定はあるのでしたっけ。ないですよ。栄養成分ではないので、そこは強くは言えないのでしょうかけれども、理由を聞くことはできると思うので、それを確かめておくのは必要かなと思います。

〇〇〇委員 コメントには入れなかったのですが、〇〇委員のコメントにもありますように、今回の許可表示に効果が増えているというのは、何か特別な新しいエビデンスがあったとか、そういうことかどうかというのが気にはなっていました。

〇〇〇委員 〇〇委員のほうも、既許可品と同じ内容という記載があるのに「〇〇」というような新たな許可表示が出ているというところで、適切ではないと考えますということなので、この理由について、科学的根拠をどのように捉えるのかというところを質問してもよいかと思います。委員の先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 一番最初のお話に戻ってしまうのですが、新規性といいますか、今回の申請に至った経緯のところがいま一つ理解できてなくて、例えば既許可品の「〇〇」がございまして、これを全部回収してこの「〇〇」に変えようとしているのか。つまり、これを今回申請してきた経緯というか、理由ですね。そこがよく理解できていないといいますか、少なくとも既許可品と交換するのですかね。そういうこともないのですかね。あるいは併存するのですかね。

〇〇〇委員 そのあたり、情報がありましたら、消費者庁、いかがでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 今後の販売の計画については、当庁も把握しておりません。

〇〇〇委員 したがいまして、もし2つ製品がそろると、非常に消費者は混乱するというか、例えばどっちがいいのかというのもよく分からないですし、その延長で〇〇の有無によって差別化することを考えているとすると、それは調査会のほうで考えなければいけないですし、質問の重みが違ってきますね、と思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、許可を受けようとする表示の内容について、今回新たな文言を入れて申請するということが、〇〇の量、それから〇〇の量の記載等も含めまして、事業者の意図について質問するということ。その理由としましては、従来品との差別化について、内容が同じなのに表示が異なるということで、消費者の商品の選択に影響する、あるいは混乱を招くのではないかという疑義が生じるということで、その質問をするということでしょうか。

では、表示について、「〇〇」というところで、この科学的根拠も含めて回答していただきたいということにしたいと思いますが、先生方、意見はありますでしょうか。

〇〇〇委員 これは「〇〇」から「〇〇」が変わるときに、酵素処理イソクエルシトリン製剤というのが変わったのですね。〇〇から〇〇に変えるときに、製剤を変えるので申請させていただきますという経緯だったはずなのです。そのときは全然他のところの文言も何も変えずに来て、今回の「〇〇」、さっき事務局からあったように、1度キャンセルしたはず

のものが、次に出てきた「□□」には□□をそのまま使って作っているわけで、全く同じものということが分かるにもかかわらず、文言だけ変えさせてくださいというのは、ちょっと今までの議論の経緯からすると外れてしまうのではないか。結果を出して主張することであれば、もちろん議論の余地があると思うのですけれども、そういうことではなしに、表示の内容だけ変えたいというのは、いかがなものかなという気がします。

○□□委員 ありがとうございます。

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

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

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

どうぞ。

○□□委員 □□です。

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

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

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

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

○□□委員 1-9のほうは□□のですけれども、1-8のほうは□□ということですか。

○□□委員 1-8については、ちょっと僕、勘違いしていたのですかね。僕が最初、自分でメモしていたのは、1-8の試験は単施設の試験で合っていますか。1-8の試験は1つの試験施設で実施されていて、先にこの試験が実施されていますね。1-8の実施期間が2011年7月からになっているはずなので、これが一番最初に実施された試験。1-9の試験は2014年5月

からスタートして、参加施設が13施設あるというのは、一応、僕、自分で調べてメモしたのです。今回の申請品目と同じものを使ってやっている試験は1-9なのですね。1-8ではないですね。同じものかどうかというのでいくと。合っていますかね。

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

〇〇〇委員 それぞれの資料についてどういうところを説明したいのかという一覧表があればよかったですけれども、これはちょっと説明がなくて、例えばブルーのファイルのほうで青いラベルの1-9の資料の補足資料なのですから、1-9では〇〇除外をしているのですが、この中の資料には、その他の特保で今まで許可されたものについて、腹部のCTで除外した記載がある論文なのです。そういうものを付けて、このように他の品目でも同じように〇〇を設けているので、1-9については問題ないでしょうと申請者のほうは言いたいのかなと考えます。それぞれの論文に赤枠で囲ってあるところがあって、あるいはアンダーラインが引いてあるところがあって、そういうところを見ると、〇〇のこと、どういふふうで除外したかというようなことが書いてあるので、それは問題ないのだろうというふうな主張かなと思います。

〇〇〇委員 1-8については〇〇と〇〇とを比べた結果、結論は一応維持されているから、恣意的な削除はしていませんと、恐らくそういう言い方になると思うのですけれども、〇〇先生がおっしゃっていた、〇〇でやるなら〇〇でやると先に言ってくれという、そのとおりですけれども、結論的にいくと、1-8の臨床試験のデータセットをそのまま解析していくと、結論については揺るがなかったということ。これは多分、以前もそういう申請をしていたのでしょうけれども、それで結論としては維持されているというか一貫性がある。

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

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

〇〇〇委員 事務局、済みません。今回の申請も1-8と1-9のデータをもって申請しているという理解でよろしいですね。

〇消費者委員会事務局 もちろん申請書の中に2つの資料が添付されているわけですから、申請者としては、こういう結果もあります、こういう結果もありますということをいろいろ示すことによって、このものの有効性をきちんと示していこうとしているということだと思ひのです。ただ、申請者としては、どちらかというこの資料1-8のほうを主要な根拠データと考えるということで申請書を作っているようでございます。

〇〇〇委員 今回、①から⑧までの資料をつけて説明されているということなのですから、それについては最初のほうの②とか③が、季節によって体組成が変動するよという

ことが他の試験でも確認されているということで、今回見られているような事象は一般的なのだということを示したいのかなと思います。

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

あとは国調のデータということですが、10年ぐらい前のことなので、拡大調査も何回か行われていますので、もう少し新しくしていただきたいなと思いますし、CTスキャンのほうは、これをもとに実際はやられたのかなということで、一応CTスキャン、⑦ですけれども、9ページのところに除外規定のような、除外の不適合画像ですか。一応ここにはあって、こういうものに従って、除外はしていないのですけれども、こういうものを参考にしたのですよというようなことかと思えます。

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

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

それでは、この資料をもちまして、いかがでしょうか。

□□先生、お願いします。

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

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

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

○□□委員 1-8は、除外データはあるのだけれども、一応こういう理由ですと。それで合

っていますか。除外データがなかったのですたっけ。解析から外しているのですよね。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 1-8に除外例として示されているのは、被験者の条件に合わなかったとか、途中で生活が乱れたような、そういう理由があって最終的な解析から外しましたという除外例なわけです。以前から1-8、1-9の比較で問題視されているのは、そういう人たちを除外して、この人たちならいいだろうということでCTを撮りました。でも、CTの画像が欠けてしまったりして、いいCTの画像が得られませんでした。なので、この人についての脂肪の値も除外しますという処理が資料1-9の試験ではされているわけです。そういうものが200名中13名いたということなのです。

それに対して資料1-8のほうでは、いろいろ不適切な人を除外して、最終的によかれと思ってCTを撮った人は全部画像的には問題がなかったという結果が出ている。片や全く問題ない画像が200人に対して得られ、片や13人が不適格だった理由は何なのだというのが、ここで指摘されている内容でございます。

〇〇〇委員 それは多施設だから、複数の医師がいたから、いろいろな徹底ができなかったのだろうという説明ですね。多施設試験の場合はそういうことがよくあるので、結果的にはそういう形でやった場合でも、事前にきちんと決められた手順で正しく除外できていればいいということで、185ページかな。論文のほうにもそれが正しく記載された上で、そこに出ていますので、今回はもうそれでいいのだろうと思います。

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

〇〇〇委員 前は補足の資料は出ていなくて、今回、何回も指摘しているので、本来ならば新しい試験をしていただいて、データとして出していただきたかったですけれども、そうではなくて、1-8と1-9を引き続き出すに当たって、新しくそれを補足する参考文献を付けてくださったということだと思います。なので、この資料がその補足になるかというところを評価しなければいけないのです。

〇〇〇委員 特保の申請に当たっては、こういう補足説明というか、補足資料という出し方はいいのですか。これは査読とかそういうのは全く関係ない話で来ているということですね。そういう意味ではないですか。

〇消費者委員会事務局 今、お言葉にあった査読ということに関しては、根拠データとなるもののうち、主要なものについては、査読のある雑誌に投稿して掲載されることという条件は特保でも付いております。

〇〇〇委員 論文が変わっていないから結果も変わっていない。ただ、内容の説明については恣意的でないということも補足で説明しますということですね。

ごめんなさい。中身の確認ばかりで済みませんでした。

〇〇〇委員 どうぞ、お願いします。

〇〇〇委員 青いほうの申請書の306ページから307ページのところが今の〇〇先生の御指

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

〇〇〇委員 不備があるというか、今までの経緯としては、2つの資料を出してこられて、片や〇〇しているし、1-8のほうは特にCTに関しては〇〇もなく、全員データとしているということで、今まで何回か問題になっていて、希望としては新しく試験をして、その人のデータ、CTのデータを出してほしいというのが希望ではあったわけですが、それを何とかしますと言いながら、ずっとこの1-8と1-9を使っているということなのですが、1-9に関しましては、今、〇〇先生は、多施設でやる分にはこういうことはよくあるので問題ないというようなお話と、ここに添付されている文献においては過去の特保の申請品でもマイクロCTで除外している論文がたくさんあるから、これについては問題ないよというふうに申請者のほうはおっしゃりたいのかなと。

1-8についても、CTの〇〇について論文に記載があって、そして〇〇がなかったのならいいのですけれども、〇〇の記載がないのです。だから、片や〇〇を書いて除外しているのに、片や〇〇というのはいかがなものかという指摘だったと思うのです。

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

〇〇〇委員 そこは正に306ページ目の下から3行目に書かれていまして、計画書においては〇〇でしたけれども、参考文献4で〇〇という説明文は出てくるのですね。ですけれども、それが適切かどうかというところもありますし、あと、この結論は、1-8、1-9とも同等に妥当であるという回答にはなっています。

〇〇〇委員 なので、それがいいかどうかを判断するということなのですから。

〇〇〇委員 そうですね。恐らく、僕もこういう臨床試験をやっていると、多分典型的に多施設と単施設、要は1施設でやったか複数のドクターの目でやったかという、その差が少し顕著に出たのかなと思います。1-8については、1人のドクターがCT撮影まで全部やっ

ているから、1つの基準でずっと症例が動いている。ところが1-9についてはという話で、基準は書いてあるけれども、そのとおり全員が同じように守っていて全てできたかという、そうでもない。ただ、こんなにきれいに分かれるのもまたどうかなと思いますけれども、ただ、恐らく試験の性質の違いが顕著に出て、結果としては、それでも一貫性はあるという意味だと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

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

〇〇〇委員 僕も医薬品なんかでやっていくと、物の同等性がちゃんと取れていれば、試験としての結果の同等性というのは恐らく持っていけるだろうと思います。ですので、基本的に試験のデータをそのまま使いますといったときには、前提として同じものとみなせるかどうかという、全てがそこの判断に落ち着くのかなと思います。

〇〇〇委員 今の議論はCTの除外についての議論なのですが、物が一緒かどうかというのは、これからまた議論しなければいけないところで、〇〇と〇〇の〇〇の量が違うということで、これで同一でいいのかということもあると思うのです。

〇〇〇委員 基本的には主成分だと思いますけれども、〇〇は今回、評価項目の脂肪に影響するような成分ではないという。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員のおっしゃられたことの前に、1-8と1-9の扱いがこれでよろしいのかということと、〇〇、〇〇等に関連して成分が既許可品と申請品と同じかどうかというのは別物として考えていただいて、まず1-8、1-9についてこういう形で使っていくということでもよろしいのかどうかということ、調査会としての結論といえますか、考え方を示していただいたほうがよろしいかと思いますが。

〇〇〇委員 1-8、1-9については、今、〇〇先生のほうから問題ないのではないかと御意見だったのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 先ほどの評価項目で、CTの撮像基準であるとか評価基準が示されていて、これを使ってやっていたということであれば、通常、臨床試験を実施したときに公開義務があるものというのは、やはりプロトコルとか説明文書とかそこなのだと思いますけれども、そういった解析手順というのは通常は開示義務がほとんど発生しないはずなのです。倫理委員会などでもそういうものを求めることはしませんので。

ただ、これがきちんと評価側、いわゆる評価をしたドクターといえますか、プロトコルを管理している団体のほうから、この基準でCTを評価しているのだということが明確に示しているということであれば、まずそれで1つ丸だと思います。それが恣意的にできていないということを示すためには、少なくともデータの固定をする前までに解析方法がきち

んと固定されていて、そのとおりにやっていますということが、本当であればそういった臨床試験の正当性というのをきちんと示してくれればいいのですけれども、恐らく論文を投稿する雑誌のほうもそういったところまでは求めていないと思いますが、できればそういった試験のやり方の正当性をきちんと申請者側が把握していて、そういうふうに、例えば監査証明書を出しますとか、そういった方法などでも、こういった申請のときに、これは正しい方法でやった試験結果ですよということを示していただけると、よりよいのかなと思います。

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

〇〇〇委員 ありがとうございます。

実際に1-9の資料の中で補足資料のまとめの紙が付いておりまして、私はここに気が付かなかったのですけれども、こちらの補足資料の中にはなかったもので、今の御指摘で、306ページを見ますと、□□という文言があるので、一緒の基準でやっているということがこれで明確になったと思いますので、これは今、□□先生がおっしゃったとおりでよろしいかなと考えます。いかがでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

〇〇〇委員 繰り返して恐縮ですけれども、ですので、1-8、1-9を調査会として同等で扱わなくてもいいわけですね。1-9だけを重視して調査会ではよしとしたと。そういう考えでよろしいか、という質問だったのです。つまり、1-8は1施設で、よく分からないプロトコルのところもあるので、1-9のほうはその点ちゃんとできているので、その結果を見ると、よかったと了承すると、そういうふうに受け取ったのですけれども、1-8も同等によし、とするという結論なのでしょうか。

〇〇〇委員 この文書を見ると、1-8では1つの施設で1人の責任医師の下に実施されており、CTの除外規定も1-9と同じようにやったと書いてあるので、同等になるのかなというふうに判断されるのですけれども、□□先生、いかがですか。

〇〇〇委員 同じでいいと思います。ただ、さっき言った、複数のドクターがやること、いわゆるここで検証的な試験というふうに位置付けると、通常は多施設でやるのですね。多くのインベスティゲーターが入って、多少誤差が増えても、こういうやり方をやるのが恐らく検証的な試験の一般的な方法で、1-8のように単施設でやって、これで検証されましたということは、余り僕はいいことではないなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

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

あとは、同一食品と申請者のほうはおっしゃっているのですが、実際、□□の量が違うのではないかとということで、これを同一とみなしていいかということですが、そこは結構

難しいのですけれども、いかがでしょうか。同一として見ていかどうかというところで。御意見あればお願いします。

□□先生のほうからどうぞ。

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

○□□委員 □□の量がちょっと。

○□□委員 □□ぐらいですよ。

○□□委員 大丈夫ですか。

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

○□□委員 同等性には問題ないということですね。

□□委員、お願いします。

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

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

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 分析の先生を目の前にして恐縮ですけれども、□□の類似体に、もちろんお茶なので、□□と□□ですか、一応、計3種類ありますね。こういった場合の□□というのは、その3種類の全体を測るのですか。それとも本来の意味の□□だけを測るのですか。お茶なので、□□を測ったほうがいいように思ったりするのですけれども。つまり定義として、その総体としての□□という意味なのか、□□単独の意味なのか、この□□はどういう意味で使われているのでしょうか。

○□□委員 □□先生、お願いします。

○□□委員 □□のほうに別の効果があるので、分けて測っていると思うのですけれども、ここは多分、□□というものを危険だと思う人もいますので、わざわざ表示しているのかと私は思っていたのです。□□とかいうのを表示するために、それとの差別化に、お茶なので□□がこれぐらい入っていますよという親切表示なのかなと思っていたのです。

〇〇〇委員 抽出する温度によっても、その3種類のものの量がそれぞれ違って出てくる可能性も考えられるわけですね。ですから、3種類を総合的総量として測ると同じ量なのに、〇〇だけ測ると、時として違って見えるということもあり得ますね。ですから、その定義が、〇〇だけ測っていますよ、というのだったらそういうぶれもあるのかな、と思いました。

〇〇〇委員 そこも含めて、〇〇と〇〇の差の理由を聞くということでもよろしいでしょうか。

それでは、今の〇〇先生の御質問プラス〇〇委員の質問についても申請者のほうに指摘事項として加えるということで、統計解析のほうは〇〇のデータも示されているのですよね。だから、そっちに統一したほうがいいというふうな。

〇〇〇委員 これは書いてあるとおりで、安全性は通常〇〇でやります。ただ、有効性については、いわゆる〇〇でやるという形が標準かなと思います。

〇〇〇委員 特に問題はないと。

〇〇〇委員 問題ないです。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員からのコメントについてですが、実はこの〇〇、〇〇ということについて、以前の調査会で同じような指摘がなされております。それに対して申請者のほうから、有効性を〇〇でやり、安全性を〇〇でやる理由はこういう考えに基づくものですということ。それから、〇〇で有効性を見ていますけれども、〇〇で見ても有効性はサンプル群と対照群での差というのは確認できますということは回答されております。その部分だけですが、今、参考として、以前こういう指摘、回答がありましたということをお客様にお配りさせていただきました。

これで今回の〇〇委員からの御質問に全て回答できているということであれば、これで御了承いただければと思いますし、まだ何か足りない、違うということであれば、改めて御意見を出していただければと考えます。

〇〇〇委員 統計解析について、よろしいでしょうか。

それでは、この以前の回答で了承ということにしたいと思います。

その他議論すべきこととしては、特によろしいでしょうか。「〇〇」については、今指摘されたところを事務局のほうでおまとめいただけますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 許可を受けようとする表示の内容についてのプラスの部分について。

〇〇〇委員 大事なところを飛ばしておりました。済みません。

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

〇〇委員、何かありますか。

〇〇〇委員 多分、今、一生懸命宣伝しているのだから、こういう文言も入れたいという、ただ、その裏付けのデータがあれば出していただけたほうが説得力があるのではないかと。

〇〇〇委員 文言を入れるのであれば、科学的根拠を示してくださいという指摘。

他はよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 これも新しくクレームがつくわけですがけれども、これは論文の1-6の図の1番にあるところのデータを、多分これも今まであったのだけれども、そういうふうに読みましたということですよ、今回。論文が出た後、補足説明がどんどん付け加わっていくというパターンですね。クレームの言わんとしているところは分からないでもないなど。なので、データそのものは新しくはない。新しい解釈とクレームをしましたということに対して、こういうのはルール違反なのですか。分からないですけれども。

〇〇〇委員 通常ですと、関与成分が同じであれば、そんなに大きく文言は違わないと思うのですけれども、新しいデータが出たりして文言を変えるということは十分あり得るかなと思うのですが。

〇〇〇委員 いわゆる脂肪燃焼効果で、1-6の論文についても2008年に発表されていますので結構古い試験データだと思えますけれども、こういった、特に191ページの図の1のCについて、ここの有意差の部分をおのようにクレームとして実現しましたという、個人的には、ああ、そうですかと終わるのですけれども、僕の意見はこれだけです。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 これも繰り返すのですけれども、ですから、もしこの「□□」と一緒に売られるときは混乱するので、先ほどの客観的なデータとともにというのが非常に重要だということと、もう1つは、「□□」というふうに書いてしまうと、よくここで議論になるような運動とか、体を動かすとか、そういう定義も絡んできますので、運動時のデータを取るのかということになってしまったりしますので、うまく逃げているような表現ではありませんけれども、もともとは脂肪分解酵素を活性化させる。つまり、運動しなくても一応単独で働くような表現であるのが、逆に弱めているようにも見えるわけですね。

ですから、客観的なデータとともに理由を聞くということも大事ですけれども、私のコメントは、繰り返すのですけれども、今までの「□□」と同時に販売するのかどうかということも加えて尋ねていただけるといいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

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

それから、□□ということだったのですが、さっきちょっと事前に調べますと、運動指針の2013の定義では、□□の中に生活活動と運動が含まれるということで、通常の掃除をしたり通勤したりという生活活動も□□に含まれるということなので、広い意味で□□というふうに使ったかなということ、前の「□□」のときは「□□」というふうにはつき

り書いてあったので、運動のデータがなかったのかという指摘をしたと思うのですが、今回はそのあたりを□□としているので、運動だけではないということで提案されているのかなと思いますが、そのあたりも申請者のほうに、同じ成分なのに文言を変える理由についても併せて聞くということによろしいでしょうか。

それでは、まとめていただいてよろしいでしょうか。

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

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

○□□委員 □□だけで、□□は表示。

○消費者委員会事務局 □□ですね。背景は、併売すると消費者が混乱するおそれがあるということによろしいでしょうか。

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

それから、□□委員からのコメントの2番目、従来品と同じと言いながら、栄養成分量が変わっている理由については何なのかということの確認も要するということによろしいですか。

それから、分析値の□□を□□と書くというのと絡むのかもしれませんが、□□委員のコメントの4番目、□□及び□□量の記載。これは分析結果が□□ということによろしいわけですね。

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

○□□委員 タグの3ですか。

○□□委員 タグの3ですね。済みません。8ページに□□と□□の量が入っているのですけれども、この記載が間違いではないですかと。

○消費者委員会事務局 表2の最後の切れてしまった分だけですね。

○□□委員 表2の7ページの後ろの8ページの部分です。

○消費者委員会事務局 分かりました。資料3の8ページ、表2の中にある□□及び□□の記載は間違いはないのかということの確認を取ることですね。

項目的には以上でよろしいですか。抜けている項目、何か趣旨の違っている項目。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 全然抜けてはいないのですけれども、この表示をなぜこういうふうにしたの

かと聞くときに、このファイルの2ページのところに、□□のかをより消費者がイメージしやすいようにということが書いてあるのですけれども、多分この表示をするために新しい試験をするつもりはないので、今までの試験からこの文言が出てきたのは、ちょっとひも付けみたいにしていただいたほうが、ただ単に聞くよりも、これまでのデータから、やはりこういうことが言えるのですよということをひも付けした形で説明していただいたほうがよろしいのではないかなと思いました。できれば、これを言うためにはこういう試験をやりましたという新しいデータを持ってきていただくのが一番評価しやすいと思うのですけれども、そうでないのであれば、今まで自分たちが出したデータの中で、このところはもっと強調されるべきだから、このデータがあるからこういうことが言えるから、この表示にしたいというようなことをできたら出していただいたら、次の会議に有用なのではないかなと思っています。

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

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

○□□委員 具体的に出していただければ。

○消費者委員会事務局 具体的に示すと。

では、項目については以上でよろしいですか。

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

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

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

○□□委員 前者ではないかなと思いますけれども、先生方、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 では、通常の指摘事項として申請者に連絡して、回答を。

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

先生方、うなずいてくださっているので、前者のほうで取扱いを。

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

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

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

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

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

どうぞ。

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

○□□委員 消費者庁、よろしいですか。

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

○□□委員 追加で、そうしますと、それを両方とも、あるいはもっとたくさんある場合は共存というか、併存することも別に問題ないわけですか。同じ成分のもので表示が違うものが同時に、あるいは多種売られる状況ということですね。置き換えの場合はまだ理解

できるのですけれども。しかも、同じメーカーさんですよ。

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

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

それでは、事務局がおまとめくださった内容について、よろしいでしょうか。

《 3. 閉会 》

○石見座長 本日の議題は以上となりますが、事務局からの連絡事項等があれば、お願いいたします。

○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まして、ありがとうございます。

次回の会議の日程については、調整の上、決まり次第御連絡させていただきます。よろしくをお願いいたします。

○石見座長 それでは、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、ありがとうございました。