

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 議事録

消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可等に関する部会

議事次第

日 時：令和 7 年10月31日（金）

14：29～15：19

場 所：中央合同庁舎 4 号館共用1214特別会議室

1 開会

2 議事

（1）特定保健用食品の審議（2品目^{ひんもく}）について

（2）報告事項

- ・特定保健用食品の表示許可について
（規格基準型・再許可等）

（3）その他

3 閉会

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 委員・参考人 参加者名簿

五十音順・敬称略

令和7年10月31日現在

<委員>

阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室 室長

石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授

稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 特任教授

○佐藤 淳子 順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学 准教授

辻 典子 十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科 教授

八村 敏志 東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター 教授

飛田 英祐 大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座 特任教授

山内 淳 東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科 教授

○：部会長

<参考人>

竹林 純 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター
食品分析・表示研究室 室長

東泉 裕子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター
食品安全・機能研究室 室長

14時29分～15時19分

○事務局 それでは、定刻より少し早いですけれども、皆様おそろいですので、ただいまより「特定保健用食品の表示許可等に関する部会」を始めさせていただきたいと思います。

委員、参考人の皆様方には、御多忙のところ御出席くださいます、誠にありがとうございます。

部会の開催に当たりまして、消費者庁食品表示課保健表示室長の今西より一言御挨拶申し上げます。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 委員、参考人の皆様方におかれましては、日頃より消費者行政の推進に御協力いただき、心よりお礼申し上げます。また、本日、御多忙のところ部会への御参加、御出席いただき、重ねてお礼申し上げます。

1点御報告させていただければと思いますが、本年7月14日に開催いたしました本部会で審議いただきました「DHA入りリサラーソーセージACE」については、10月16日付けで許可をさせていただいております。本件については、令和6年4月からトクホの審議機関が消費者委員会から消費者庁の部会に移りまして、初めて審議を経て許可をされたものであります。また、本年4月にトクホ通知を改正させていただきましたが、その改正内容を踏まえた疾病リスク低減表示という観点でも初めて許可に至ったものになっておりますので、この場を借りて感謝申し上げます。どうもありがとうございました。

本申請品の審議だけでなく、トクホ通知の改正に至るまで、皆様におかれましては御審議いただきありがとうございました。

本日の部会におきましては2申請の審議を予定しております。いずれも継続審議となっていたものであり、申請者からの回答があったことを踏まえて改めて御審議いただくものとなっております。皆様におかれましては、忌憚^{たん}のない御意見をいただきたいと思いますと考えております。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございました。

では、本日の委員、参考人の出席状況になりますが、上原委員からは事前に御欠席の御連絡をいただいております。辻委員に関しましては会場御参加の予定ですが、少し遅れて御参加されると伺っております。それ以外の委員、参考人の皆様には御出席をいただいている状況となっております。

続きまして、議事に入る前に、本日のウェブ会議による進め方と配付資料について確認をさせていただきます。

まず、本日はウェブ会議システムを活用して進行してまいります。ウェブ会議にて御参加の委員、参考人の皆様におかれましては、ハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュートの状態にさせていただきますよう、よろしくお願いいたします。また、御発言の際には、あらかじめ挙手ボタン等でお知らせいただきまして、佐藤部会長に挙手ボタンを御確認いただき、発言者を指名していただきますので、指名された方はマイクのミュ

ートを解除して、お名前を述べられた上で御発言をお願いできればと思います。御発言の際、配付資料等を参照する場合は、可能な限り該当のページ数も併せてお知らせいただくと、議場の審議がスムーズになりますので、御協力をお願いできればと思っております。チャット機能等が使いづらい場合がございますら、適宜呼びかけていただければと考えております。

また、御発言の際は、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにいただきまして、御発言が終わりましたらビデオ通話を停止いたしまして、マイクをミュート状態にお戻しいただければと思います。音声聞き取りづらいという状況等がございましたら、そちらに関しましてもチャット機能等でお知らせいただければと思います。

次に、本日お配りしている資料について御案内させていただきます。一番上に議事次第を御用意させていただいておりますが、議事次第に記載のとおり、資料１－１、１－２、２－１、２－２、３の計５点、及び参考資料１から６の計６点となっております。机上には申請書類一式をドッチファイルで御用意させていただいております。資料１－１、２－１は、議事次第の後ろのファイルに紙ファイルとして机上に置かせていただいております。

また、資料１－２、２－２の申請品の概要版に関しましては、机上に、資料１－２は透明なクリアファイルに、資料２－２は緑の紙ファイルにとじさせていただいております。また、赤い紙ファイルを御用意させていただいております。こちらには参考資料を一式つづらせていただいております。

また、机上の議事次第の一連のつづりの一番後ろになりますが、机上配付資料といたしまして、「□□」に関する□□室長のコメントを事前にいただいておりますので、それに関しましても机上配付資料として皆様にお配りさせていただいております。

ウェブ参加の先生方におかれましては、事前に電子メールで送付させていただいております。もし過不足等ございましたら、審議の途中でも結構ですので、都度事務局のほうにお申しつけいただければと思います。

本日の議事につきましては、特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程第４の（８）に基づきまして非公開で実施いたします。なお、本部会における意見聴取につきましては、申請者の専門的な技術等にも関わる事象が含まれますが、消費者庁として許可を行う際の記録として議事録を取ることとしておりますので、あらかじめ御了承いただけるようお願いいたします。

また、本日の審査品目^{ひんもく}の申請者又は競合企業との利益相反について事前に確認させていただきましたところ、本日の部会では該当する委員、参考人の方はいらっしゃいませんでした。

これ以降の進行につきましては、佐藤部会長のほうにお願いしたいと思います。よろしくようお願いいたします。

○□□委員　よろしくようお願いいたします。

それでは、議事（１）「特定保健用食品の審議について」に入りたいと思います。本日は２品目の審議を予定しています。まずは審議品目の一つ目「□□」についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、審議品目１つ目「□□」について御説明をさせていただきます。資料につきましては、お手元にあります資料１－１を御用意いただければと思います。「□□」、こちらは以前７月に部会で審議をさせていただいた際に指摘事項を出し、継続審議となっているものです。

１ページ目に書かれていますとおり、指摘事項が３点ございました。１点目ですが、本申請の商品名について、「□□」という文字が使われておりましたが、効果が高まったという印象を受けるという御意見がございまして、商品名について申請者の見解を示されたいという指摘をしておりました。

これに関しまして、審議結果を受けて、回答が右側でございますが、「□□」から「□□」へ変更いたしますと事業者からの回答が寄せられております。

ページを飛んで恐縮ですが、４ページ目と５ページ目に表示見本の新旧を載せさせていただいております。赤い四角で囲わせていただいておりますが、４ページ目「□□」となっていた品名が、５ページ目「□□」に修正されてきております。

続きまして、２点目の指摘事項ですが、文献№２－１０のデータがございまして、こちらが□□薬による治療を受けて□□が安定している患者に対して、作用が緩和な既許可食品「□□」を摂取させても、□□薬との相互作用が小さいと推定されており、そのメカニズムを□□薬の種類ごとに考察をされたいという指摘をしておりました。

右側に回答がございまして、□□薬でありますとか、こちらの３薬について事業者からそれぞれのメカニズムについての説明、併せて効果に関しての考察について回答されております。

一番下になりますが、３点目、文献№１－４がございまして、前回の部会審議ではここが最も中心の議論になったかと記憶しておりますが、文献№１－４のデータに関して、運動習慣という数値のデータが記載されておまして、運動習慣ありの割合が約□□％と、令和５年度の国民健康・栄養調査と比較してもかなり高めの割合が記載されておりました。そこについて、資料の妥当性について説明をされたいという指摘をしておりました。

右側が事業者からの回答になりますが、２ポツ目、運動習慣の一般化については、前回の部会の審議のときにも御紹介させていただきましたが、□□という指標を使っておまして、そこが国民健康・栄養調査の運動習慣の定義とは異なっているため、その数値を事業者が精査をしたところ、下から３行目、男性□□％、女性□□％となっており、国民健康・栄養調査と比較すると、男性は同程度、女性では低いという結果になりましたという回答がされております。

資料をおめくりいただきまして、２ページ目になります。２ページ目には、申請品と既許可品の比較表を載せさせていただいております。前回から特段変更はございませんが、

一番上、商品名の「□□」が「□□」に変更されてきておりますので、商品名を変更したものを載せさせていただきます。

ページをおめくりいただきまして、3 ページ目になります。前回の議論の振り返りとして、前回部会の7月にも御審議いただいたとおり、「□□」から「□□」になったものに関しましては、関与成分量を減量した申請になっておりまして、作用機序や安全性については既許可品からの変更はない形で、新たな有効性試験である資料として文献No. 1－4を中心に議論いただいております。

審議においては、先ほど御紹介した3点を指摘した上で、その結果を踏まえて継続審議となっております。

今回、ただいま御紹介、御説明させていただきましたとおり、指摘事項に対しては適切な回答がされていると事務局としては考えておりまして、特段問題となる点は見当たらないと考えておりますが、委員、参考人の皆様の御意見を伺わせていただければと考えております。

事務局からの説明は以上になります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

当該品は7月の部会における指摘事項に対して所要の修正を行ったものが提出されているとの御説明でした。申請者の回答について、委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思えます。まず、指摘事項1に関して、本製品の商品名について、「□□」から「□□」に変更するということですが、こちらを御指摘いただきましたのが□□参考人、よろしくお願いいたします。

〇〇〇参考人 □□でございます。

今回、指摘を踏まえて商品名を「□□」から「□□」に変更していただいております。適切に対応いただいております、問題ないと思えます。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

この名前について特に御質問、御意見のある先生方、おいでになられませんか。ありがとうございます。

それでは、次に参りたいと思えます。指摘事項2は私から指摘をさせていただいた内容です。こちらにも回答のほうに□□薬、□□、□□などの各□□薬のメカニズムと併せての考察がされてございますので、特に問題はないと考えております。

この点について御意見のある先生方、おいでになられますか。大丈夫でしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、最後の3番目は□□で見た運動のレベルということですが、この点に関しまして、□□委員、よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 □□でございます。

この指摘につきまして、□□の運動習慣の定義というのが国民健康・栄養調査の定義と

かなり異なっているという実態を御回答いただいております。女性の運動習慣の値がちょっと低いのですが、最初にお示しいただいた□□%以上というところは解決しておりますので、これでよろしいと判断いたします。

以上です。

□□□委員 どうもありがとうございます。

今回きちんと算出していただいたことで、より実態に即した数値になっていると思います。この点に関しまして御意見のある先生方、おいでになられますでしょうか。特になければ、大丈夫かと思えます。

では、こちらの製品につきましては御意見や質問が出そろったので、取りまとめたいと思います。前回の会議の際に出ました3点の指摘事項に関しまして、□□より回答をいただいております。審議において皆様方から特に修正が必要との御意見はなかったと思いますので、了承して差し支えないということによろしいでしょうか。よろしければ挙手をいただければと思います。

(賛成者挙手)

□□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、本件はこのまま修正を要さず、了承することといたします。

□□□委員 それでは、一つ目の審議は終了したいと思います。

続きまして、次の審議品目「□□」の審議を開始いたします。事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 では、次の2品目^{ひんもく}めの審議「□□」について御説明をさせていただきます。資料につきましては、お手元にご置きます資料2-1を御用意いただければと思います。こちらは3月の部会で審議をいただいておりますので、こちらに関しましても指摘事項を3点出ささせていただいておりますので、その指摘事項についての回答が提出されてきております。簡単に御説明させていただきます。

1点目になりますが、「□□」という許可文言を使用しておりましたが、こちらの表現は定義がなく、曖昧だということで、「□□」とするなど、適切な表示内容となるよう修正を検討することと指摘しておりますので、右側に赤線で書いてありますが、事業者からそのとおりの回答がなされております。

2点目の指摘事項になりますが、こちらは4文献ございまして、文献No.1-47と文献No.1-51、文献No.1-49と文献No.1-52について、それぞれ同一の試験から2報の論文が提示されているというところがございますので、それぞれの資料の結果の位置付けを明確にする必要があるため、追加の説明資料を提出することと指摘しておりますので、右側に書いてありますとおり、また参考資料としても提出されておりますので、この4文献についての説明はされておりますが、こちらに関しましては事務局としても確認事項がございますので、後ほど委員、参考人の皆様に御説明をさせていただきたいと思えます。

3 点目になりますが、文献No. 1－49というところがございまして、□□の介入効果値というところに関しまして、申請者の見解を示すことと指摘しておりまして、こちらに関しまして、右側に事業者の回答がありますとおり、考察をしております。

また、□□委員から御紹介いただきました□□室長から、コメントを事前にいただいております。そこに関しましては机上配付資料としてお配りさせていただいております。□□室長のコメントとしましては、問5の答5のところが論点になるかと思いますが、論文中の表だけでは真実かどうか含め見極めるのは難しそうということで、運動を併用することによる効果なのか、単独の効果なのかというところに関してはもう少し精査が必要ではないかという御指摘をされておりまして、それを当日部会で御指摘された□□委員にも事前に御確認いただきまして、試験デザインとしてもポジティブコントロールなどの指標を入れることで正しい解釈がされるのではないかというコメントをいただいております。

1 ページめくっていただきまして、申請品と既許可品の比較表。こちらも前回の審議と同じものをつけさせていただいておりますが、今回許可文言が修正されてきておりますので、真ん中赤字の部分を修正したものをつけさせていただいております。

もう1 ページめくっていただきまして、3 ページ目になります。前回の議論の振り返りをここでさせていただきたいと思っております。前回の議論、3月の部会の審議時には、表にあるとおり、既許可品と比べて、この3表現に関して、申請者は新しく表示をしたいということで、それぞれに関しての根拠資料を出してきておりまして、それらに関しまして、2点目の「□□」でありますとか「□□」という許可文言の根拠資料に関して、先ほどの指摘事項をさせていただいて、この指摘事項の回答を踏まえて、改めて有効性を含めて許可文言の根拠資料となるかどうかを審議することになっておりました。

一番下は事務局として議論のポイントになると考えている点です。2点目の指摘事項についてですが、前回部会審議で御意見がありましたとおり、本来は複数の評価指標を設定した場合には、多重性の問題を考慮すべきであるため、まずは研究データとしての目的及び評価指標等の位置づけの説明を求める必要があるとされていたところでございます。今回申請者より補足資料が提出されておりまして、指摘事項に対しては、それぞれの目的が設定された上で、摂取期間が2週間と4週間で違う、□□の違いによるものであるという説明がされてきているところでございますが、多重性の問題に関しましては、言及されていない回答となっております。

特定保健用食品における許可文言の根拠資料につきましては、複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整する必要があるとされておりますので、この点を改めて申請者へ指摘事項として確認することとし、その回答を踏まえた上で、前回審議の論点としていた部分についても審議を行う必要があると考えておりますので、委員、参考人の皆様の御意見を伺わせさせていただきたいと考えている次第です。

なお、トクホ通知のこの規定の場所に関しては、お手元の赤い紙ファイル、参考資料4

の中にトクホ通知をとじさせていただいております。ページ数が通しになっていないのですが、該当箇所には付箋がついておりますので、その付箋のところを御参照いただければと思います。別添2の13ページ目「(ウ) 保健の用途に係る効果等の判定方法」というところに付箋をつけさせていただいておりますが、こちらに関して、評価指標が複数ある場合のという箇所がございますので、こちらのトクホ通知の規定をクリアした上で、審議の必要性があると事務局として考えている次第でございます。

事務局からの説明は以上になります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

当該品は、3月の部会における指摘事項に対して所要の修正を行ったものが提出されてきています。しかし、通知上で規定されている多重性の問題について引き続き指摘し、回答を求めたいとの事務局からの御説明でした。これに関しまして委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思います。〇〇からおいでいただいた〇〇委員に是非コメントをいただければと思います。よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 御指名ということなので、コメントさせていただきます。

この点に関して説明させていただくと、もともと実施された2試験の結果をそれぞれ2報ずつ、計4報の論文として提出されている点で、それぞれの臨床試験及び論文での評価項目について整理が必要と考えています。これに関して事業者側からの回答を確認させていただきましたが、〇〇の両方の効果を評価することが試験の目的であり、それぞれの結果が混在しないように、評価項目を分けてそれぞれ論文化した旨の説明がなされていました。この回答については、一定の理解はできますが、そもそも各論文において主要評価項目、副次評価項目以外にもかなり多くの評価項目が設定されています。また、一つの臨床試験において効果を評価するための項目が複数あり、それらの評価項目の仮説に対して統計学的な仮説検定で検討するのであれば検定の多重性という問題が生じます。

この多重性に関して、もともとの2試験4報の論文ではどのように対処されていたかを4報の論文で確認したのですが、解析計画の箇所にも、症例数設定根拠の箇所にも記載がない状況になっています。事業者の回答や論文から類推する上では、恐らく多重性は計画時に一切考えてなかろうということがある程度読み込めますので、多重性の問題を再度指摘しても事後的な説明ぐらいに留まるのではないかと考えられます。多重性の問題に関する内容が通知上で指摘されているということは、今日の説明で十分に理解しましたので、この結果をどう考えるのかという点について事業者にお聞きするという点に関しては、特段異論はありません。

ただ個人的には、事後的な評価・解釈となってしまうこと、また4報の論文については、それぞれ査読等を経て公表されていることを考えると、多重性の問題から統計学的に有意差ありと結論づけることは難しいと考えますので、実際に観測された群間差の大きさやその95%信頼区間の大きさが栄養学的、食品学的に意味のある差なのかどうかを評価していくことも一つの方法かと思います。

いずれにしても、申請書にはこれらの論文に基づいて既存品よりも統計学的に有意な結果になったという記載ぶりが散見されますので、少なくともそこは傾向が見られたなどに留め、統計学的に証明されたとするのは、問題があると考えます。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

これに関しまして、先生方から御質問とか御意見とかございますか。

確かに赤いファイルの付箋のところで、多重性の問題が生じる場合においては適切に調整を行うことと記されているので、これはしっかりと考えていかななくてはならない問題だと思います。統計学なことはやはり難しく、今回先生に御指摘いただいて気づくことができました。私たちも全部の論文で既にレビュアーがいるものに関しまして、統計を一から見直すということがなかなかできないのですが、その辺りに関して事務局のお考え、御意見というのはございますでしょうか。

〇事務局 今回は〇〇委員の御指摘によって見つかったところもございますので、一つの方法としては、トクホ通知としてそこまで求められるのかは別として、試験計画段階の計画を確認させていただくというような手法はあるのかなと思います。

ただ、トクホ通知上に規定していない条件ですし、全てのデータを出させるかということ、なかなか難しいところがございますので、同様の御懸念があるような場合には確認させていただくという考え方はあるかと思えますけれども、ここは我々事務局としても引き続きより良い方法はないか検討していきたいと考えています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうすると、そこまで厳しくはなく目を光らせていくという感じですか。

〇事務局 はい。

〇〇〇委員 分かりました。

先生方、御意見とかアドバイスをいただけるようなことはございますか。お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇です。

通常臨床試験などで、今回も論文にはきちんとUMINでいわゆる臨床試験そのもののレジストリはされているので、試験には番号がついているという形で認識はしているのですが、今、〇〇先生がおっしゃったとおり、一つの試験結果でして、そこから論文が四つ出されているという場合は、その四つが全然違うジャーナルとかそういったものに投稿されると、誰かが多重投稿しているというところについては、禁止する方法は今のところはないということなのですか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 〇〇委員がおっしゃられたように、臨床試験はUMINなどに事前登録することが求められ、論文投稿の際にも必ずUMIN番号などのレジストリ番号が記載されますので、それを確認して、同じ試験か否かの確認はできると思います。

ただ、医薬品の開発などの臨床試験では附随研究として主体論文のほかにサブスタディの位置付けで同じ試験から複数の論文が報告されるケースもありますが、今回は本当に別試験からの結果のようにも見受けられる形で論文公開されていますので、そこはUMINなどのレジストリ番号で確認していかざるを得ないかなと思います。この辺りは、今後、評価資料の論文に対する臨床試験のUMIN番号などを事務局にも協力していただき整理してもらうことで、少しは回避できると思われます。

〇〇〇委員 お願いいたします。

〇〇〇委員 同感です。あとは医薬品などの評価のときにも使うサブスタディなどでも、いわゆる統計解析計画、僕らはSAPと言ったりしますが、通常解析に入る前に、こういう解析をしようという計画を立てた後でデータをこうやってそろえたりもするのですが、通常この場合でもSAPがあるべきだろうと。そういうレベルに行きますが、ここら辺は求め過ぎですかね。御意見をいただけたら。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 難しいところですね。研究の位置付けによっても異なるかと思います。また、医薬品の場合でしたら、病気に罹患した患者さんに対する治療の効果を評価するので、かなり厳格な評価が行われますが、食品の場合は、対象者が一般の方々であり、かつ、自由に購入することができますので、どこまで厳密さを要求するかは、医薬品とレベルを変えても良いのではと考えます。例えば、食品の臨床研究の場合は、プロトコルの統計解析の項にしっかりと記載することでも十分かと思います。

ただ、将来的にトクホの審査の段階で評価する際に、今回のようにもともと解析計画は十分だったのかと悩むケースもあり得るかなと思われます。そうなると、試験計画の段階から、ある程度この審査での考え方や意向を踏まえた上で、デザインや解析計画などが設定されていることが重要になると思います。以前にもお聞きしましたが、事前に試験計画の適切性をサポートできるような機関がないということなので、食品の臨床研究に対してトクホの審査の目線を持った、相談できるような部署やアカデミアなど機関が拡充していくとより良くなるのではないかなと思います。

〇〇〇委員 貴重な御意見ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょうか。

今、先生がおっしゃってくださったように、医学部でも統計が非常に細かく求められるようになってきているのですが、医者も統計の専門家ではないので大学には統計の専門家に相談できる部署ができつつあります。いずれそうしたものがトクホにおいても必要になるのではないかと個人的には思うのですが、なかなか難しいでしょうかね。

トクホは国で認めていくものなので、あまり統計的な不具合が散見されるようであると、トクホ自体の品質についても疑われてしまうのではないかと懸念するのですが。

〇〇委員、御意見、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 多重検定の問題では、我々、多群で研究を解析するときに、それは2群ずつ

でやっては駄目ですよということで頭の中に入っているのですけれども、それ以上細かいことというのは正直なかなか難しい。確かに指摘をされて本件はそういうことが問題になるのだなと理解したところです。ただ、そこまで統計を専門としない委員がそこを見つけることは難しいかもしれないということはちょっと御理解いただければと思っています。今回は全く同意します。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

お願いいたします。

〇事務局 消費者庁でございます。

先ほど〇〇委員がおっしゃってありました、試験計画書に解析計画を書くような話がありましたが、こちらにつきましても、先ほど多重性の観点で通知を御紹介したページの上部、「（ウ）保健の用途に係る効果等の判定方法」というところに、最初の方から「保健の用途に係る効果及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと」と記載されております。一応御紹介です。

〇〇〇委員 今回の製品に関しましてはその辺りを細かく書かれていたのでしょうか。確認です。

〇事務局 今回、〇〇委員も御確認いただいていると思いますが、試験計画書、詳細なものを提出させていないので、その内容までが適切にここに載っていたかどうかまでは確認ができていないです。

〇〇〇委員 承知しました。ありがとうございます。

先生、何か御意見、大丈夫ですか。

〇〇〇委員 〇〇です。

今の〇〇委員のお話、非常に勉強になりまして、私も統計の専門ではないのですが、そもそも今回デザインというか、最初の段階でちょっとつまずきがあったのか、それを複数の論文に分けて投稿されてしまっていて、全体を見なければ分からないという結果だったと思うのですけれども、事務局の説明にもありましており、せっかく参考資料があるので、本来は事業者がこれをしっかり読んで理解した上でまず計画を立てる。それに従って試験をする。その結果を統計学的に客観的に評価するというのが大事なのだということが再認識できたとは思っているので、事務局からあったこの辺も非常に重要ですよということを事業者、これから申請する事業者へも周知徹底していただくというのも一つ大事なのではないかなと感じました。ありがとうございます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それ以外はいかがでいらっしゃいますか。ありがとうございます。

〇〇〇委員 〇〇です。

多重性の問題について、統計の専門の〇〇委員から御指摘があったところですが、前回

では多重性の件については特に議論はなかったのでしょうか。論文を二つに分けるのはいかなものかという御意見で、多重性の検定をしなければいけないという御指摘は、前回はありませんでしたか。

〇〇〇委員　そこまでは明確に指摘はしていなかったのですが、要は、一つの試験結果から二つの論文文化がなされ、それぞれの論文で異なる主要評価項目が記載されています。多重性の調整の方法もいろいろあり、この二つの論文の各評価項目の位置付けを整理することで多重性に関する説明も含まれると考えていましたので、明確に多重性の調整方法について説明するようにとは言っていないです。

〇〇〇委員　言っていなかったのですね。

なので、今回こういう御意見が出ているということで、事務局がおっしゃったように、多重性の問題についてどのように考えているかという質問がもう一回今日の審議の中で出たということでお聞きして、そしてデータがあるわけですから、多重性の検定をされるかもしれないし、そこまではできませんとおっしゃるかもしれませんが、お聞きすることは必要かなということです。それでよろしいかなと思います。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員　今の点ですけれども、事業者側はおそらくデータを持っていらっしゃるので、事後的に多重性を考慮した解析結果が提出される可能性もあると思われます。ただし、今回の検証的な臨床試験の場合で、かつ、トクホの審査においては事後的ではなく、事前に計画がなされていたのか否かは大きな点と思います。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員　これは既許可品があって、全く同じデータを今回違う表現で表示するために申請しているので、その前に許可はされている試験について、計画書まで遡るのはちょっと難しいかなと考えますけれども、計画書まで遡っても、その当時はこのことは想定していなかったもので、なかなかそこまでは難しいかなという気はするのですが。

〇〇〇委員　それに関しては、個人的にも今さら多重性を調整していたかという話をして、かなり回答が難しいのではないかと想定されます。ただ、科学的な視点からすると、多重性が調整されていない結果を見逃すということも、この段階ではできませんので、統計学的な有意差ありなしという判断だけではなくて、実際に観測された結果である推定値や群間差、その95%信頼区間が、本当に意味のある差なのかどうかを専門の先生方のお立場で検討して、既許可品よりも効果がある傾向が確認できるのか、まだ十分ではないとするのかを検討することでも良いかと思っています。

というのも、生物統計学でも2016年にアメリカ統計協会からp値に関する声明が発表されていて、p値の大きさだけが意思決定の重みを判断できる全ての根拠にはならず、治療効果やその群間差の大きさ等々を考慮して、医学的にも意味があるということを踏まえて、

判断することが重要とされていますので、今回の場合もそれに合わせるような形で、観測された推定値の大きさなどを栄養学や食品学の先生方に御検討いただければと考えています。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

一度事務局があちらとお話をされて、後解析にはなるけれどもデータを少し出していたで、それをまた専門の先生方に有意として認めてもいいかどうかというのをお聞きしましょうか。

〇事務局 多重性のところについての指摘を今回改めてさせていただいて、その事業者の回答を踏まえてという形をさせていただければと思います。

あと、オンライン参加の〇〇委員から御意見が出ていまして、御紹介をさせていただきます。少し議論が進んだ段階だったのですが、「先生方がおっしゃるとおり、食品なので、医薬品ほど厳しい要求をするのはいかなものかなというふうに考えています。有意な差があればよろしいのではないのでしょうか」という〇〇委員の御意見がありましたので、御紹介させていただきました。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ただ、ここにいろいろ書かれている統計に関する文書が実はあったということで、先ほど先生方からも御意見が出ましたが、これが事業者には十分に周知されていなかったということでもよろしいでしょうか。

〇事務局 そうです。

〇〇〇委員 今後新しく企画されるような試験があれば、これに基づいてしっかりとしたものを出していただくということでもよろしいでしょうか。

〇事務局 はい。

〇〇〇委員 まだ御意見をいただいていないのは〇〇委員。いかがですか。

〇〇〇委員 今日は遅れまして失礼しました。

この件については、先生方のおっしゃるとおりだと思います。食品の試験のプランをどういうふうにするかというところで、私、個人的には、しっかりとした上で、p値とかインパクトファクターとか、数字だけではなくて、どういう意味かというところをどのように判断していくのかというところをこれからしっかりと基礎固めをしていくという段階で、改めてなのですが、今回非常に大事なところが提案されたかなと感じております。ですので、私自身もしっかり勉強してまいりたいですし、やはり計画書のところまですぐ見せていただけるような体制があると非常に安心かなと感じました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、全ての先生方から御意見をいただいたかと思いますので、取りまとめに進んでよろしいでしょうか。

そうしましたら、事務局からの意見のとおり、申請者に指摘事項を出し、その内容を踏

まえて改めて審議することとしたいと思いますが、よろしければ挙手をいただけたらと思います。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、事務局より今回の部会で出た指摘事項について申請者に伝えていただき、指摘事項への回答を踏まえて改めて審議をすることとします。

それでは、最後の議事である報告事項「特定保健用食品の表示許可について」に入りたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

〇事務局 では、最後の議事になりますが、お手元の資料3を御用意いただければと思います。資料3、横表の1枚紙となっております。本年の7月、前回の部会が7月でしたが、それ以降、本日までに規格基準型・再許可等の区分で許可を行いました特定保健用食品について御報告をさせていただきます。本件は、令和6年3月21日付け、特定保健用食品の審議手続に関する確認事項部会長決定により、審議を経ているものとして取扱うこととされているものとなっております。資料にありますとおり、3品目^{ひんもく}を許可しております。

再許可の区分が1品目^{ひんもく}となっております。一番上「クルルのおいしいオリゴ糖」、こちらは吸収合併に伴う商品名及び申請者名の変更ということとなっております。

また、関与成分が難消化性デキストリンに関わる規格基準型の許可が2品目^{ひんもく}ございまして、こちらが2と3になっておりますが、「クラッシュタイプの蒟蒻畑ライト もも味」及び「蒟蒻畑ラクラッシュ ぶどう味」というものとなっております。

報告は以上となります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局からの報告について、委員、参考人の皆様から質問等があればお願いいたします。特にこちらは大丈夫でしょうか。オンラインも大丈夫ですか。

それでは、本日の議事は以上となります。

最後に、事務局から御案内をお願いいたします。

〇事務局 皆様、本日は有意義な御意見をいただきましてありがとうございました。

次回の開催につきましては、改めて御案内させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上となります。

〇〇〇委員 本日はこれで終了といたします。どうもありがとうございました。