

(参考) その他の御意見

御意見の概要

- 機能性関与成分が「A 由来 B」(A は何らかの植物、B は成分とします) の場合に、質疑応答集の問 6 や問 31 について、例えばビルベリー由来アントシアニンが機能性関与成分の場合、アントシアニンを含む植物は無数にあるため、仮にブルーベリーやカシスだけを否定しても、ビルベリーであるという証明にはならないのではないのでしょうか。つまり現行ルールは論理的にあまり意味がないので廃止するか、せめて「健康食品業界で一般的に流通しており、B を含む A 以外の素材についてもピークパターンを示すこと」というように定性比較対象を限定しないと、一体何を分析すればよいのか事業者はわからないと考えます。
- 令和 5 年 7 月 27 日付の「機能性表示食品に対する景品表示法に基づく措置命令を踏まえた食品表示法の対応について」において科学的根拠に疑義がある成分の事例が示されている。具体的にどのような場合に疑義となるのか、ガイドラインや質疑応答集に明示いただきたいです。7 月 27 日付文書のうちモノグルコシルヘスペリジンに関し、報道等によれば、「モノグルコシルヘスペリジン含有減塩しょうゆを用いた臨床試験において、減塩とモノグルコシルヘスペリジンとの相加・相乗作用も想定されうる。」との趣旨の指摘が消費者庁からなされたと承知しています。しかしこの臨床試験において対照群はモノグルコシルヘスペリジンを含まない減塩しょうゆを摂取しているため、相加作用があったとしてもモノグルコシルヘスペリジンだけの作用が検出されたと考えられます。相乗作用については、実際に文献報告があるならば問題視するのも理解できます。しかし仮に文献報告がない場合にまで相乗作用の可能性を考慮すべきと言うなら、機能性表示食品すべてにおいて負の相乗作用の可能性(機能性関与成分と、機能性を表示しようとする食品に含まれる他の成分の相互作用により、機能性関与成分が本来もっている生理活性が減弱する可能性)も考慮すべきとなります。そうすると、仮に採用文献の試験がシンプルな配合のサプリメントで行われた場合、システムティックレビューによる機能性表示食品としての商品化は、当該機能性関与成分以外の原材料としておおよそ生理活性が想定されないものだけを配合した食品に限定されてしまうのではないのでしょうか。そこまで厳密に解釈しだすと、生理活性物質を豊富に含む生鮮食品(特に野菜や果物)などはそもそも制度の対象外となってしまう、生鮮食品を射程に入れた機能性表示食品の制度と根本的に矛盾するのではないのでしょうか。つまりモノグルコシルヘスペリジンの件は、臨床試験の科学的な手続きが間違っているのではなく、臨床試験の食品と届出製品の組成が異なり、その片方に相乗作用の可能性はないかというのが疑義の要素の一つであるから、その理論を適用すると、上述したような生鮮食品における負の相乗作用の可能性についても疑義の対象となってしまうということになります。これは制度設計上明らかにおかしいから、相乗作用に関する既知情報がない限りは、相乗作用(負の相乗作用を含む)の想定までは必要ないと考えますが、この点について消費者庁のご見解を示していただきたいです。
- ガイドライン改正後の質疑応答集について
「きなり匠」及び「きなり極」に対する措置命令では、EPA・DHA の試験用量と製品用量の違いを問題にしています。これについて ASCON 科学者委員会は製品用量の 1/2 ～ 2 倍の範囲の試験用量を適合としているが、消費者庁が考える用量適合範囲を質疑応答集において明確に示すことを求めます。

- ・質疑応答集問 45 の回答で示している「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）を科学的根拠とする場合は、特定保健用食品と同様に試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較により肯定的な結果が得られる必要がある。」の改訂。

有効な機能が in vitro/in vivo 試験で証明されている薬剤であっても、プラセボ対照試験でヒトでの有効性が証明できない例が存在することは、ICH ガイドライン E10 および厚生労働省医薬局審査管理課長「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」（2001）に明記されています。しかし医薬品においてはそのような例は少数に留まります。他方、機能性表示食品の有効性試験は、原則として健常者を被験者とするため、検出されるエフェクトサイズが小さく、そこにプラセボ効果が加わると、有効性の証明が困難になる例が多くなります。その原因は、薬理作用とプラセボ効果が相加的であるという前提が成立しないためであることが薬理学的に明らかにされています。前述の課長通知はこの問題の解決策として、「有効性に関する判断をプラセボ対照試験のみに基づくのではなく、複数の探索的・検証的試験からなる臨床データパッケージに基づいて行うべき」としています。このような解決策は当然のことながら機能性表示食品にも適用され、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」には「特定保健用食品の試験方法（注：プラセボ対照試験を指す）に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる」としている。ところが、その実施を妨げているのが「機能性表示食品に関する質疑応答集」問 45 の答えにある「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）を科学的根拠とする場合は、特定保健用食品と同様に試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較により肯定的な結果が得られる必要がある。」という文言です。そこで、この文章中の「プラセボ食摂取群」を例えば「プラセボ食摂取群など」に変更することで、プラセボ対照試験以外の試験を容認することを提言します。