

## 「松谷のミニビスケット」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成29年2月15日～平成29年3月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>◆ヒト試験 12週間連続摂取試験（対象者：健常者及び便秘傾向者） ⇒PPSの被験者症例数が23例と統計学的に明らかに不足している。 この症例数だと検出力（パワー）がなく、科学的に有意差があるとは言えない。</p> <p>◆ヒト試験 4週間連続3倍過剰摂取試験（対象者：健常者及び便秘傾向者） ⇒安全性試験を2重盲検法で検証しているが、群間比較試験であるかぎりFASとPPSの被験者症例数が統計学的に不足している。</p> <p>◆総ビリルビン、クレアチニン、総コレステロール、LDL-コレステロール及びHDL-コレステロールが優位な低値とあるが、3カ月以内の試験の場合には、医薬品治験でも同様に試験参加による被験者意識が向上し、通常は下がるのが普通である。</p> <p>◆実施体制について情報が不足している。 UMI N登録はされているのか。 倫理指針を遵守できているのか。 倫理審査委員会の議事録の公開はどうなっているか。 監査、モニタリングの体制はどうなっているのか。 臨床試験のCRC体制はどうなっているか。</p>	<p>特定保健用食品の申請資料については、消費者庁の特定保健用食品の表示許可等に関する通知においてヒト試験に関する項目として試験実施体制や被験者数等が定められています*。食品安全委員会は、消費者庁がこれらの項目について確認を行った申請資料を用いて食品健康影響評価を行いました。頂いた御意見は、特定保健用食品の制度を所管している消費者庁に伝えます。</p> <p>*： 特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日消費者庁次長通知） <a href="http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhi_n1345.pdf">http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhi_n1345.pdf</a> （別添2）特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 <a href="http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhi_n1567.pdf">http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhi_n1567.pdf</a> 第2 審査申請書の留意事項 2 審査申請書の添付資料 （5）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料 イ ヒト試験等</p> <p>食品安全委員会においては、ヒト試験だけでなく、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験及び28日間反復強制経口投与試験を用いて総合</p>

頂いた意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>企業依頼者がCRC業務をしていないか。 データの改ざん、ねつ造していないとする信頼性の担保方法は。</p>	<p>的に安全性の評価を行いました。</p> <p>なお、ヒト試験（4週間連続3倍過剰摂取試験）において、摂取4週間後の総ビリルビン、クレアチニン、総コレステロール、LDL-コレステロール及びHDL-コレステロールが摂取前と比較して有意な低値を示していますが、これらについては、基準値範囲内の変動であること、及び軽微な変動であることから、いずれも臨床上問題となる変動ではないとしています。</p>

※ 頂いたものをそのまま掲載しています。