

「葛のめぐみ」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27年3月18日～平成27年4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・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>治験と臨床研究の専門的な立場でご意見を差し上げます。</p> <p>【3. ヒト試験】に関する事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施医療機関と倫理審査委員会に関する記載事項がなく、SOP、委員名簿はじめ審議内容及び議事録の閲覧をすることができないため判断できない 2. 臨床試験の実施体制の記載がなく、正しく臨床試験が行われているのか不明 3. SMOによるCRCの体制が整っているのか否か。またSDVの実施及びIRBによる監査が実施されているのか不明である。 4. 臨床試験期間中における有害事象（AE）及びAEによる治療措置、医師による因果関係の有無について記載がない。 症例数と試験期間より、有害事象が「なし」は考えられません。様々な治験及び臨床試験の経験上からも有害事象が「ない」の臨床試験はありえない。 5. 倫理審査委員会へ提出された各種必須資料が不明であり、臨床試験のルールとして「記載しなくてはならないこと」、「記載してはだめなこと」があり、守られているか。 <p>上記1つでも不明な場合、データの信頼性</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（*）が定められています。食品安全委員会は、消費者庁が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お伝えします。</p> <p>なお、御意見の4の有害事象については、申請者から提出された資料（参照13、14）には、肩こり、風邪、総ケトン体の上昇等の有害事象の報告があり、いずれも試験食品との因果関係はないものと医師により判断されています。このため、評価書（案）には「試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。」と記載していますが、医師により判断されたことが明確になるように記載を修正します。</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） http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1345.pdf （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</p>

意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>は乏しく、臨床試験ではなく「人体実験」となり無効臨床試験となります。</p>	<p>http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf</p> <p>第2 審査申請書の留意事項</p> <p>2 審査申請書の添付資料</p> <p>(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</p> <p>イ ヒト試験等</p>

※ 頂いた意見・情報を原文のまま記載しています。