

## 健康産業流通新聞（H31.3.7.付）の報道について

2019年3月29日  
ASCON 科学者委員会

健康産業流通新聞は3月7日付で、「独善が進む第三者評価」と題する本委員会に対する批判記事を掲載しました。本委員会は常に関係者との対話を心がけ、正当な意見や批判には真摯に耳を傾けてきました。健康産業流通新聞の批判は誤解あるいは偏見に基づくとともに、科学的あるいは社会的にも極めて不当なものであり、本委員会として看過することができず、ここに見解を示すことにします。

批判の中心は、本委員会が最近発表した「機能性表示食品に関する評価検討項目の追加について (<http://ascon.bz/archives/678>)」です。そこには、「プラセボ群、試験食群の最終成績には有意差がないが、両群それぞれの前後差の群間比較には有意差がある事例について、ガイドライン上問題はあるが直ちに不適合とはしない。最終的判断は、関係者の議論を見守ることとする。この点について判定項目に追加し、検討活動を行う。」と記載しています。

以下に新聞の批判と本委員会の見解を述べます。

### 1. 第三者評価は独善的か？

機能性表示食品制度のガイドラインには、最終製品を用いた臨床試験もしくは最終製品または機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかによって機能性の根拠が示されていれば、届け出ができると記されています。消費者庁では届け出の形式審査を行い、内容にかかわる審査はしません。要するに、届け出者自身がその内容に全面的な責任を負うことになっています。

消費者は誰でも届け出情報にアクセスできるのですが、その内容は専門的であり、容易に理解できるとは限りません。そこで、ASCONは2015年に科学者委員会を発足させ、届出資料を個別評価し、消費者に分かりやすい解説を始めました。これは消費者には製品選択に役立つとともに、届け出者には科学的に正しい届け出を行うように注意喚起し、この制度をより一層充実させることを考えています。

具体的には、各製品の機能性の強さについては提出資料だけでは評価が難しいため、機能性を示す証拠の強さに絞って評価する方式をとり、「十分な根拠がある (A)」、「かなりの根拠がある (B)」、「ある程度の根拠がある (C)」の3段階評価を行い、届け出企業と合意の上で公表しています。少数ですが合意に達しない場合があり、これらは「保留」あるいは「見解不一致」としています。

評価は委員会発足当初から現在までに2回変更しました。その目的は、第三者評価から届け出者の自己点検・評価に軸を移すことでした。具体的には、第一段階では委員会が資料を精査し、届け出者との議論を経て評価を確定しました。第二段階では、届け出者に評価資料の作成を依頼し委員会が内容を評価しました。現在の第三段階では届け出者の資料作成

と自己評価に基づいて我々が内容を確認するシステムを採用しました。そして、届け出者と我々の間での意見交換を含め、評価結果をすべて ASCON の HP に公開してきました。届け出者との合意の状況から見て、委員会の評価システムが 95%以上の届け出者に受け入れられたものと考えています。

評価の進め方だけでなく、評価基準についても、ガイドラインの解釈上の異論についても届け出者との合意を前提にしてきました。「成人」と「健常者」にかかわる問題、「用量適合性」の問題、「証拠論文やシステマティックレビュー・メタアナリシスの質（査読の有無、RCT か否か、被験者の数等）」などに関する提案がその例であり、これらもまた ASCON の HP に収録されています。今後とも、届け出者との友好的な協力関係の継続を続ける所存です。

このような経過から、委員会が独善的に事を進めた事実は全くないと考えています。

### 群間比較とはなにか？

健康産業流通新聞の主張のひとつは、「前後差の群間差で有意差がある場合は機能性有効と判定し、そうでなければそれに代わる方法を提案すべきだ。」(医療品医薬品に詳しい関係者の言) というものです。

委員会は、ガイドラインに従って適否を判定しているので、ガイドラインに文言がない場合には、判定できません。今回の前後差の群間差の採用に関しても極めて慎重に判断しました。

ガイドラインでは基本的に、プラセボ群と介入群の摂取後の平均値の差の t 検定で群間差を判定することを想定しています。実験計画で、摂取期間中の中間点を設ける場合もありますが、この場合には、中間点と最終時点での群間差の統計を行えばよいことになります。中間点で有意差がなかったが、最終時点では有意差があったといった例もあり、中間点を設定する場合には、群間差の統計として分散分析を用いることも可能です。これは中間の経過を含め、プラセボ群と介入群の全体の変化を比較するものであり、この方法で有意差があれば有効性は証明されたと考えることができます。

分散分析は、最初と最後の 2 点の測定点しかない場合でも応用できます。これまでの評価の中には、最終時点での 2 群の平均値の t 検定の結果差がなかったため、当初の計画では予定されていなかった前後差の群間差を t 検定で検討したものがありません。これには誤差分散の考え方が反映されていないため、この「群間差あり」をもって「有効性が証明された」と判断することには問題があります。結果を見て統計解析の方法を変えると、都合のよい解釈を得るために恣意的に方法を変えたなどのそしりを受ける可能性があります。このような誤解を避けるため、今後新規に臨床試験を実施する場合には、統計方法を含め事前に UMIN 登録しておく必要があります。さらに、このような方法を事前登録して採用する前提は、通常の方法では群間差が得られない小さな違いを評価しようとする場合です。このような方法が機能性表示食品の有効性の評価になじむものか、仮にこのような方法でわずかな差があったとしても、それをもって機能性表

示食品が有効であるといえるのかについては、科学者委員会は否定的な見解を持っています。

前後差の群間差で有効性を判断することを委員会は不適切と考えますが、これをガイドライン違反とすべきか否かは消費者庁の見解を待つしかありません。

### 機能性表示食品制度とはなにか？

健康産業流通新聞の記事には、前出の関係者の言として「機能性表示食品制度は中小企業を含めた産業育成も目的のはず。群間比較で有意差がないとダメなので大規模臨床試験を行いなさいと言うのであれば、制度趣旨を考えるとばかげている」という部分があります。

機能性表示食品制度では、「最終製品の臨床試験」、または「最終品あるいは機能性関与成分の研究レビュー」のいずれかがあれば届け出を認めるとなっています。我々は、これまで「大規模臨床試験を行いなさい」というようなコメントを出した記憶はありません。

機能性表示食品制度の目的には、いわゆる「健康食品」を駆逐することがあると考えています。そのためには、最小限、ガイドラインに準拠して、正しく機能の有効性を証明することは不可欠です。前後差の群間差があったから機能性有効が証明されたと声高に喧伝する態度は、ガイドラインを遵守する態度からは程遠いと消費者は感じるでしょう。機能性表示食品制度をより良いものに発展させるためにも、届け出者は自社の製品について謙虚になる必要があるのではないのでしょうか。また、健康産業流通新聞もこうした制度の健全な発展に資する健全で生産的な議論を展開する必要があると考えます。

科学者委員会は、今後とも、科学的な立場から、ガイドラインに沿った評価を行い、消費者の選択の役に立つ情報を公開するとともに、この制度をより良いものに発展できるように、届け出者に情報を提供するつもりです。そのためには、我々と届け出者の間のさらに緊密なコミュニケーションが欠かせないので、この稿を借りてお願いする次第です。

なおウエルネスニュース3月28日付で、唐木英明氏が「疑問だらけの『健康産業流通新聞』の報道」と題する寄稿しているので、それを参照していただきたいと思います。

([Http://wellness-news.co.jp/2019/03/28/2019032801/](http://wellness-news.co.jp/2019/03/28/2019032801/))

以 上