

食品安全委員会新開発食品専門調査会

(第2回) 議事録

1. 日時 平成15年11月17日(月) 14:00~15:38

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 新開発食品の健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、磯専門委員、及川専門委員、北本専門委員

篠原専門委員、長尾専門委員、松井専門委員、山崎専門委員、山添専門委員

(食品安全委員会)

寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員

(事務局)

一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価について

資料2 安全性試験等の概要について

- ・ヘルシープラス 野菜MIXゼリー
- ・チチヤス低糖ヨーグルト
- ・LC1ヨーグルト
- ・リセッタ 健康ソフト

参考資料 添付資料作成上の留意事項(「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の一部改正について(平成15年5月30日付け食発第

○上野川座長 定刻になりましたので、ただいまから第 2 回の新開発食品専門調査会を開催したいと思います。座長の上野川です。どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

本日は 10 名の委員に御出席いただいております。まず今回の調査会から、池上幸江委員にも調査会に御出席いただいております。どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

○池上専門委員 こちらこそよろしくお願ひします。

○上野川座長 なお、井上、菅野委員につきましては、本日、所用のため欠席されております。及川委員は後ほど御出席のことと伺っております。

それから、オブザーバーとしまして、食品安全委員会から、寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員に御出席いただいております。審議の状況によりましては、御発言いただくこともあろうかと思ひますけれども、御了承いただけますようお願い申し上げます。

前回の第 1 回の新開発食品調査会では、本調査会が実施する評価の範囲の確認、特定保健用食品制度の確認を行いました。今回からは実際に厚生労働省から食品健康影響評価を依頼されております個別の特定保健用食品の安全性審査を行っていくこととなります。

では、まず最初に事務局にお手元の資料の確認をさせていただきたいと思ひますが、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○宮寄評価調整官 それでは、お手元の資料を御確認させていただきます。

まず議事次第ということで、本調査会（第 2 回）の議事次第がございますので、それも併せてご覧いただければと思ひます。議事次第、先生方の名簿、座席表がそれぞれ 1 枚紙でお手元にあろうかと思ひます。そのほかに資料 1 といたしまして、厚生労働省から「食品健康影響評価」の依頼のあった文書を 3 枚紙で付けております。資料 2 といたしまして、意見聴取要請のあった 16 品目のうち 4 品目について「安全性試験等の概要について」ということで、座長から御指示をいただいております。あらかじめ事務局で概要を取りまとめたものを準備させていただいております。

それから、参考資料といたしまして、これは第 1 回、前回にもお配りしておりますが、特定保健用食品の安全性審査に係る部分についての項目事項、内容が記載されている部分を改めてお配りさせていただいております。

今、御説明申し上げましたお手元の資料のほかに、委員の皆様には、本日審査を行う品目について申請企業が作成いたしました資料を事前に送付させていただいております。この資料の中に

は、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれており、また、特定保健用食品の審査につきましては、当委員会で安全性の審査を行うほかに、厚生労働省の薬事食品衛生審議会でも有効性等安全性以外の部分に関する審査が行われるということでございますので、事前にお送りしました資料につきましては、現時点では非公開ということで、メインの資料は、本日の審議資料として資料2を付けさせていただきましたが、事務局で個別品目ごとに当該特定保健用食品の安全性に係る試験をまとめた概要ということで配布させていただいているものがございます。

今後につきましては、情報提供として、ほかの農薬等の専門調査会と同様になりますが、原則企業の方で作成いたしました資料概要につきましては、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを除きまして、特定保健用食品としての許可・承認と同時に公開することになっておりますので申し述べさせていただきます。

以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

それでは、早速審議に入らせていただきたいと思いますけれども、本日は4品目について審査することになっております。まず、この経緯につきまして、事務局から御説明いただきたいと思います。

○宮寄評価調整官 それではお手元の資料1をご覧くださいと思います。資料1にごさいますとおり、10月28日付で厚生労働大臣から特定保健用食品の表示許可を申請している16品目につきまして、食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価の依頼があったところでございます。この依頼につきましては、11月6日に開催された第18回の食品安全委員会において、厚生労働省から内容の説明を受けております。このうち「食品安全委員会の公開について」という規定がございますが、それに基づきまして、座長に資料の御確認をいただきましたところ、資料1にあります16品目のうち4品目については公開での審査が可能ではないかと御判断をいただきました。この4品目が資料1の2枚目、3枚目にありますが、まず2枚目の7番のところにございます「ヘルシープラス 野菜 MIX ゼリー」、9番のところにございます「チチヤス低糖ヨーグルト」、3枚目にありますが、14番の「LC1ヨーグルト」及び16番にあります「リセッタ 健康ソフト」となっております。

なお、これらの品目につきましても、お送りしている資料の中には、事前にも御連絡申し上げてあるかと思いますが、一部ではございますけれども、公開できない部分というか、御発言に御注意いただきたい部分がございますので、よろしく御審議をお願いいたします。

○上野川座長 どうもありがとうございました。これから具体的に各品目について審査に入らせていただこうと思いますけれども、順序ですが、こちらの方の審査の都合上、「チチヤス低糖ヨ

ーグルト」、「LC1 ヨーグルト」、「ヘルシープラス 野菜 MIX ゼリー」、最後に「リセット健康ソフト」、この順で審査をいたしたいと思います。

まず最初に「チチヤス低糖ヨーグルト」について、安全性の審査を行いたいと思います。事務局から安全性の概要に御説明をいただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○三木課長補佐 それでは、事務局から御説明をさせていただきます。資料2「安全性試験等の概要について」という紙を配布してございますが、これの4ページに「チチヤス低糖ヨーグルト」と書いておりまして、具体的には、5ページ、6ページが当該品目についての資料でございます。

まず1番目として、評価対象食品の概要でございますが、「チチヤス低糖ヨーグルト」申請者：チチヤス乳業株式会社でございますが、関与成分として、*Lactobacillus reuteri*（ロイテリ菌）を含むはっ酵乳形態の食品ということでございます。これはおなかの調子を整えることが特長とされておりまして、1日当たりの摂取目安量は1個（95g）でございますが、この中に関与成分として *reuteri* が1億個以上含まれているということでございます。

2. 安全性に係る試験等の概略でございますが、一般的に構成としましては、食経験と *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の3つの構成に分けて書いております。

さらに、その後ろに3番として引用文献を示しているという構成になってございます。

まず食経験の部分ですけれども「チチヤス低糖ヨーグルト」に含まれる関与成分の *reuteri* 菌は母乳から分離された乳酸菌で、ヒトの腸管に常在する菌ということでございます。1997年から製造販売が開始されておりまして、チチヤス乳業株式会社では、この6年間に1億2千万食を販売しているということでございまして、十分食経験があるというものでございます。有害な事象等については報告をされていないということでございます。*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験でございますが、このような食経験が十分あるということで、試験については省略をされているというものでございます。

ヒト試験については、いくつか試験が行われておりますが、まず1つ目は、幼児90名に対して、この *reuteri* 菌の粉末を20mlの母乳もしくは育児ミルクに溶かして、30日間与えた試験がございまして、腹部の兆候、便の状態、糞便中の菌数等について検査を行っておりますが、特に臨床上問題となるような変化が認められていないということでございます。

次に健康な成人男性30名を対象に1日最大摂取可能量である 1×10^{11} 乗を1日当たり投与するという試験がやられておりまして、21日間摂食をさせて28日まで観察をしているというものでございます。臨床上、血液生化学なり、血液学的検査、尿検査、糞便微生物等について検査を行っておりますが、臨床上有意な安全性上の問題は認められていないということでござい

す。

あと、引用文献の 3 番目については、*Lactobacillus* 菌属で発生しているヒト感染症については日和見感染であるということで、この上の成人男性 30 名を行った試験についても問題ないとして取り上げられているという文献がございます。

続いて、その下でございますけれども、健康な成人男女 20 名を対象として 4 週間の連続過剰摂取試験、もしくはその次に、成人男女 14 名を対象として 12 週間の長期摂取試験を実施しておりますが、それぞれ臨床上問題となる変化はなく、有害な事象は観察されなかったという報告がそれぞれございます。

説明としては、以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。初めての案件で、この安全性について、既にこちらの申請書に書いてある、その概要としてまとめたものがこれでありまして、基本的には食経験、*in vivo*、*in vitro*、ヒト試験、この 3 つの試験を行った結果をここで概要してまとめてあるわけですが、この内容につきまして、何か御質問等ございませんでしょうか。

○長尾専門委員 食経験があるので安全であるというので動物実験をしないというところがちょっと納得いかないんですけど、食経験で急性毒性はもちろんなかったということはわかりますけれど、それだけではちょっと、そう言うからにはそれだけの根拠があつて、私は申し上げているのですが、ただ、表面的に食経験があるから安全だということ自体を問題にしているのではなくて、この物質自体に、私はこれでは安全ではないのではないかという疑念を持っているのです。

○上野川座長 要するに先生の場合は、*in vitro*、*in vivo* の動物実験をやる必要があるのではないかとということですか。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 これにつきましては、今回初めてだということで、例えば、これまで行われてきた特定保健用食品の安全性の試験というか、それに則って従来行われている方法で申請してきているという形になっております。したがって、従来、安全性の試験、あと実際の有効性試験についても、個別審査が基本になっておりまして、複合的にこのように食経験、*in vivo*、*in vitro*、ヒト試験ということを、どれをどの程度やらなければいけないという濃淡とか、それについての規制は今まではされてないということで、総合的に評価してきて今まで行われてきたという背景がございます。

したがって、従来のもので特定保健用食品、新開発食品につきましては、このような報告というか、このような申請の書式が従来どおりあったというふうにはとりあえず申し上げておきたいと思っております。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 ほかに御意見ございませんでしょうか。

○池上専門委員 この製品の *reuteri* (ロイテリ菌) というのは、日本の国内で開発されたものではないのではないかと、ちょっと別のものから調べたのですけれども、その辺を確認したいと思うのですが、ヨーロッパで恐らくこの菌は開発されて、ヨーロッパで使われている経験があるのではないかと思います。正確な資料を持たないのですが、事務局でその辺はおわかりになるでしょうか。

○上野川座長 要するに食経験を考える場合に、恐らく先生がおっしゃるとおりの可能性があるかもしれませんが、要するに人種間というか、場所による菌というのが、この場合は腸内菌だと思うのですけれども、それにどの程度変動があるかどうかについては、現在多少厳密な試験があるかどうかわかりませんが、現在それほど人種間のいわゆる菌大差というのはそれを考えられてないというのが現状のような気がいたしますけれども。

○池上専門委員 私が御指摘申し上げたのは、そのことではなくて、今の長尾先生の御指摘で、食経験を今ここに書かれているだけではなくて、ほかにももう少し食経験があると安全性に対する確証が深まるのではないかという観点からです。もし、そういうデータがあれば、補足された方がよろしいのではないかということで申し上げました。

○上野川座長 これについて事務局の方は、報告書については、それでの記載は。

○池上専門委員 特にはないのですね。

○三木課長補佐 この概要の中にも、20世紀半ばに見つけられたというのがございますけれども、特に EU、ヨーロッパの方で云々ということはありませんので、特に事務局としてはそれ以上は把握はしてございません。

○長尾専門委員 一般的に文献を見ましても、抗生物質ということで、それでいろんな菌に対して殺菌作用を示せるのですが、そのメカニズムについては、私よくわかりませんが、それから考えられることは、もう少し調べないと、これはちょっとクエスチョンマークということを考えました。

○上野川座長 従来の要するにここに書いてある申請書の *in vitro*、*in vivo* の試験だと、安全性は十分ではないのではないかと、そういうお考えですか。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 ほかに御意見いかがでしょうか。

○松井専門委員 また違うんですけれども、生化学的な検査で 12 週の長期検査をやって、試験上問題はないということがここに書かれているのですが、実際、表 2 の血液検査の推移で見ま

すと、LDL が男性と女性ともに 300、正常値があったのが全然減っているわけなんですよ。これが半分に減っています。何でこれだけ減っていて、ただ、GEPT・肝機能に関しては全然異常はないのだけれども、12 週だけめっちゃくちゃ減っている。これはどうして減ったのか。これがまた、この投与が終えた後に、これが元に回復しているかどうかというデータがあればいいんですけども、このデータが私には理解できないのですけれども、12 週の過剰試験の引用文献の 5 の表 2 の血液検査の推移というのがこういうふうに乗っていると思うんですけども、白血球、赤血球、ケイ色素、GOT・GPT はよろしいんですけども、LDL がめっちゃくちゃ減っていると。それに比べてアルカリ・ホスファターゼは逆に増加傾向にあるという。

○上野川座長 何ページになりますか。

○松井専門委員 これは引用文献の 5 のところになると思うんですけども、表に 12 週の過剰試験の一番最後に書いてあるところです。

○上野川座長 何ページになりますか。

○三木課長補佐 これはこちらの分厚い方の資料の 2-6 の一番後ろのページに。

○上野川座長 資料 2 の何ですか。

○三木課長補佐 2-6 です。

○上野川座長 GPT ですか。

○松井専門委員 LDH の値です。GPT は全然変化なくて、アルカリ・ホスファターゼも逆に上がっているんですけど、LDH だけがめっちゃくちゃ下がっている。それがよくわからない。8 週はいいんですけど、何で 12 週になって急にここまで下がったのか、LDH の値です。

○上野川座長 これについて何か御意見ございますでしょうか。LDH ですね。

○松井専門委員 LDH ですね。

○上野川座長 LDH が有意に下がっているということですね。

○松井専門委員 なかなかこういうのはあり得ない、ほかのが動いてなくて、これだけ動いているというのは考えづらいもので、記載ミスなのか、それを確かめていただきたいと思いますが、それでも。

○上野川座長 そうですね。これはもう一度、申請者にきちんと問い合わせて、この内容について正確にしておく必要があるかと思えます。ほかに何かございませんでしょうか。

○長尾専門委員 どこまでを言っているのか悪いのかがよくわからないんですね。この資料から受けた情報をどこまでここで話ししているのかどうか、御説明がよく。

○上野川座長 基本的には前回も少し触れたと思いますけど、安全性にかかわる問題で、しかも、この委員会は有効性の試験とか、そちらの方については厚生労働省にお任せすると。安全性

の試験について、申請者の知的財産を犯さないデータについて限り議論をするということですね。したがって、これは申請者の方に、このデータが公開か、非公開かということをきちんと問い合わせて公開に応じると。しかし、一部分、既に先生方にお渡ししてあると思うんですけども、ある部分で、どうしても知的財産あるいは個人的な不利益を被るようなことがあるような件につきましては、議論してはならないというか、しないというふうになっております。

○長尾専門委員 そうすると、一般に論文になって、公表されているような問題については、話して構わないんですね。

○上野川座長 それはできると思います。

○長尾専門委員 これはアンタイバイオテックスというふうに言われているんですけど。

○上野川座長 プロバイオテックスですか。

○長尾専門委員 ほかの菌に対して殺菌作用を示す。この菌の生産物がアンタイバイオテックスということです。

○上野川座長 これの主要な働きというのは、一応おなかの調子を整えるという形で提出されているのが。

○長尾専門委員 調子を整えるのに都合の悪い菌は殺す作用もある。そのメカニズムを考えますと、これはネガティブなファクターの可能性はある。菌を殺す作用は、抗生物質といっても、例えばリボゾーム、細菌特有の機構に対する影響でしたらば、細菌だけの問題で動物の問題ではありませんから、ホストには影響を与えないのですけれども。

○上野川座長 それに関して、一般的に、これまでのこういうプロバイオテックスという菌に関しての、私の知る限りですけれども、実際に生体に与えた場合にどういう状況でどういう作用をするかということを総合して一応食経験とか、*in vivo* とかヒト試験で安全であるかどうか。有効性についてもここでやられていると思うんですね。それで総合的に判断されてきたというふうに理解されておりますけれども。

○長尾専門委員 ですけれども、その食経験とか、またここで行われている試験ではわからない作用の可能性がります。

○上野川座長 それについてはいろいろな角度から、これまで論文があるような気がします。

○長尾専門委員 私が想像しますのは、これは DNA ダメージを起こす可能性が十分ある。そのことに関しては。

○上野川座長 *reuteri* 菌がということですか。

○長尾専門委員 の生産物です。そこははっきりしませんので、それをチェックする必要がある。

○上野川座長 いずれにしろ、その実験に内容ついて、これまでにここにそういう実験があるか

どうか、あるいは多分ここに書いてないからやってないと思いますけれども、それについてももう少し議論をさせていただきたいと思いますけれども、ほかに御意見ございませんでしょうか、今のことにつきまして。

○池上専門委員 ただ、多くの腸内細菌が自分自身を守る仕組みの中で、そういった抗生物質的なものを産生する菌は腸内細菌にかなりあるのが一般的といわれています。したがって抗生物質を作るということをもって危険というふうに断定するのはちょっと問題があるかもしれないですよ。だから試験が本当に必要かどうか、もう少しその物質についてもデータをある程度提出していただいて、そのことをきちんと確保することの方が私は先ではないかという感じがするのです。一般的には有用菌がそういうものを産生するという事は知られていますので、それをもっただけ危険だというふうに断定するのは早計ではないかと私は思います。

○上野川座長 生体側でもアンチバイオティクスするようなものは出して、実際の生体の保存株数を守るというような現象が知られております。

○長尾専門委員 ですから、ほかのバクテリアに対してはそういう遺伝毒性を示す可能性を考えたんですね。ですけれども、哺乳動物の細胞には、代謝の違いということで全然問題ない可能性があるんで、そこは比較的簡単に調べられますので、調べた方がよろしいのではないかと。

○上野川座長 わかりました。一応、今、先生がおっしゃいましたように、この *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験については、試験は省略されているという点に多分御指摘があったのではないかと理解します。そういうことですね、基本的には。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 それにつきましては、私、それから事務局の方で、厳密に問い合わせ、その後の調査結果については、各委員の方にその結果をお知らせしていくという方向で検討させていただこうと思っています。

今、申し上げたように、従来の考え方でいくと、こういったような *reuteri* 菌、*Lactobacillus* 菌、腸内細菌等は常在していて、極端な条件にならない限りは生体側に影響を与えたという報告は全くないというふうに理解しておりますので、とりあえずそれは申し上げておきたいと思いません。

○山添専門委員 私もここがよくわからないので教えていただきたいのですが、抗生物質に耐性についてどこまで確認をすれば、例えばこの菌は耐性を生ずるような、プラスミドを持っているとかについて、チェックはどの程度されているのでしょうか。

○上野川座長 そうすると？

○山添専門委員 この菌ですね。

○上野川座長 この reuteri 菌ですか。

○山添専門委員 reuteri 菌自身がどの程度のプラスミドでトランファーして耐性菌を与える可能性があるというのは、そういう面での確認はされているのですか。

○上野川座長 それについては、私もこの専門ではないので明確なことは申し上げられませんが、菌学的にこういったような Lactobacillus 菌とか、そういった腸内細菌等についてかなり研究が進んでいる状況ではあるかと思えますけれども、先生の言ったような視点でどの程度データがあるかについては、これも現在では何とも申し上げられません。

○山添専門委員 恐らく腸内細菌として、それほど大きなパーセンテージを占めないで、それ自身が起こす可能性は低く、菌を単独に取り出した場合には、例えば障害作用があったとしてもそんなに問題はないけれども、それでプラスミド、トランスファーなどが将来的に起きた場合には問題になる可能性があるのでは、質問させていただきました。

それから、先ほど LDH の話が松井専門委員からお話があったのですが、別のことで、これは資料 2-4 のところに、HRD の患者さんでの使用の成績のところ、これで何日間か継続したものの中に LDH のデータがあるのですが、そこでは変化はしていませんね。先ほど松井専門委員がお話になったように、最後の日にちだけそのデータだけいくつかのパラメータ変わっているんですね。だから、元のデータの方に問題があるような私は受け取り方をしたのですけれども。

○上野川座長 生理的な影響は実際ないだろうということですね。

○松井専門委員 これは過剰試験をしたんですね、12 週間。過剰でとった場合というのも、ある程度の安全性というのが必要かもわからないですね。

○山添専門委員 そうですね。

○上野川座長 ほかにございませんでしょうか。今のこの「チチヤス低糖ヨーグルト」の安全性試験等の内容について、御議論をいろいろいただきましたけれども、内容について不明な点も御指摘されたというふうに理解しております。これにつきましては、十分に安全性を確かめる上で、今、委員の方から申し出のあった点につきましては、チチヤス乳業の方に問い合わせ、事務局と相談した上で、各委員の方にその結果を申し上げて、その上で、もしも安全性に問題がないということになりましたらば、本調査会の評価の結果とするという方向で検討させていただいてよろしいでしょうか。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 ほかの先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、事務局、その点でよろしくお願ひしたいと思ひます。

先ほど順番申し上げましたけれども、次は 9 の「LC1 ヨーグルト」につきましての安全性の審査を行いたいと思います。事務局から安全性試験等の概要についての説明をお願いしたいと思います。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。資料 2 の 8 ページになります。構成は先ほどのものと同じような形で記述をさせていただいております。まず、評価対象食品の概要でございますが、「LC1 ヨーグルト」、ネスレ日本株式会社が申請者でございます。関与成分として、LC1 (*Lactobacillus johnsonii* La1 株) を含むはっ酵乳形態の食品ということでございます。腸内環境の改善に役立つことが特長とされているというものでございまして、1 日当たり摂取目安量は 1 個 (120 g) のうち、この LC1 乳酸菌が 10 億個以上含まれているというものでございます。

安全性に係る試験等の概略でございますが、LC1 乳酸菌はヒトを含めた動物の腸内にも生息をする代表的な乳酸桿菌の 1 つということでございまして、1962 年には産業的な利用が始まっているということが文献的にも示されているというものでございます。

EU の指導要綱に従って、ドイツの化学産業保険組合が分類したものがございまして、その中にも *Lactobacillus johnsonii* についてはグループ 1、つまりヒトに疾患を起こすおそれがないと思われるというものに分類をされているというものでございます。

この菌を含んだヨーグルトについては、1994 年にフランスで、続いてドイツなどヨーロッパ各国で販売をされているものでございまして、我が国においても 2001 年の春から既に販売されているというものでございます。安全性の問題は生じていないということが報告をされているというものでございます。

in vitro 及び動物を用いた *in vivo* 試験でございますが、BALB/c の雄のマウスを対象に、この LC1 乳酸菌をこのような容量で 14 日間摂取をさせたところ、体重増加量や血液学、血液生化学、あるいは組織学的パラメータの異常等の臨床上問題となる所見は認められなかったというものでございます。

ヒト試験は大きく、ここには代表的なものを 2 つ挙げていますが、健康な成人 12 名に LC1 乳酸菌を含むはっ酵乳もしくはプラセボを 1 日 2 回、28 日間摂取させるというような試験を行っておりますが、血液中の IgA が有意に増加したということがありますが、アルブミンなど空腸への分泌等に差は認められず、また、腸管における炎症反応も認められなかったというものでございます。

また、健康な日本人成人 10 名を対象として、3 倍量の過剰摂取試験をやっておりますが、1 日 3 カップを 14 日間連続して摂取させたところ、自覚症状や医師による血液、尿検査で試験食

摂取による異常は認められなかったということでございます。

簡単でございますが、以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

この「LC1 ヨーグルト」の今の御説明につきまして、何か御意見、御質問ございませんでしょうか。

○篠原専門委員 教えていただきたいのですけれども、前のあれと同じで、2001年から販売されて、どのぐらい今生産しているのか、出しているのかというのと、もう一つは、LC1 乳酸菌を摂取すると、便中のニトロデラターゼ活性の容易な減少が認められた、結構だと思いますけれども、こういうのは安全性の試験の項目に入るのでしょうか、乳酸菌の。

○上野川座長 今回の販売量につきましては、これは恐らく知的財産権とはちょっと違う、我々は部分的に判断の材料として、例えば問い合わせた場合に多分これは企業の立場から公表できない種類のものというふうに理解してよろしいですか。

○篠原専門委員 はい。

○上野川座長 それから、あともう一つの方は、今、先生がおっしゃったのは。

○篠原専門委員 腸内中の発がん物質を代謝するような活性が下がったというのは非常にいいことだと思うのですけれども、ここは乳酸菌の安全性を評価する評価指標に入るのですか。付随的な成果と見てよろしいのですか。

○上野川座長 そのような気がします。

○篠原専門委員 わかりました。

○松井専門委員 また、細かいところになるのですけれども、資料 1-35 の血液のデータなんですけれども、これがまたコレステロールが上がってしまっていて、そのコレステロールも LDL コレステロールが（正常範囲以上）上がるようなデータが出てしまっていて、あまり LDL コレステロールが上がってはよろしくないのかなと。

○上野川座長 1-35 ですか。

○松井専門委員 1-35 の生化学的なデータでございます。有意差は出ているわけではないんですけれども、コレステロールが血中で上がっています。LDL が特に上がっている。HDL が下がっているということで、これがあまり長期間続くとよろしくないのかなというふうなことも考えますけど、いかがなものでしょうか。

○上野川座長 これは 1-35 ですか。

○松井専門委員 こういう表があると思うんですけれども。

○上野川座長 その内容につきましては、たしか。

○篠原専門委員 有意差はないですね。

○松井専門委員 有意差はないんですよ。

○上野川座長 いずれにしろ、その内容については、先ほど申し上げたようなことで、有意差がないということによろしいですか。

○松井専門委員 はい。

○三木課長補佐 すいません、御確認ですけど、LDL コレステロールが 136.8 が、140.9 になっている上昇の分ということですか。

○松井専門委員 そういうことです。

○三木課長補佐 一応統計学的に有意差はないけど、確認しておいた方がいいということですか。

○上野川座長 一応問い合わせはしていただきたいと思います。ほかに御意見ございませんでしょうか。事務局の方、今の問題、チェックしておいていただきたいと思いますが。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 特に問題がないということでしたら、今、御指摘の点を事務局とともに再度問い合わせさせてチェックさせた上で、もしも問題がなければ、座長一任ということによろしいでしょうか。

○松井専門委員 結構です。

○上野川座長 では本件につきましては、今の点を確認いたしまして、安全性に問題がなければ、本調査会の評価結果とさせていただきたいと思いますが、それによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 では、次の案件に移らせていただきたいと思います。次の案件は「ヘルシープラス 野菜 MIX ゼリー」ですけれども、これについて、事務局から御説明をいただきたいと思いますが、よろしくお願ひいたします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。資料 2 の 2 ページからになります。「ヘルシープラス 野菜 MIX ゼリー」、申請者：理研ビタミン株式会社でございます。関与成分としてわかめペプチドを含んだ、ゼリー形態の食品ということでございまして、血圧が高めの方に適していることが特長とされております。1 日の摂取目安量は 1 個 (40 g) ございまして、この中に関与成分として、わかめペプチドが 500mg 含まれているというものでございます。

安全性に係る試験等の概略でございますが、食経験については、わかめペプチドの原料であるわかめは縄文時代日本人が食していた海藻であるということでございます。

in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、これはいくつかやられておりますが、まず、わかめ

ペプチドの変異原性に関する試験でございますが、細菌を用いる復帰突然変異試験、あとはほ乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験が実施をされておりますが、いずれも遺伝子突然変異の発生や染色体異常誘発性は認められていないということでございます。

続きまして、ラットにおける急性毒性試験が実施をされておまして、わかめペプチドを2,000mg/kgを単回投与したところ、死亡例が認められてなかった。また、一般状態、体重推移及び剖検においても投与による影響は認められてなかったということでございます。

さらにラットを用いた90日間の反復投与毒性試験、わかめペプチド1,000、2,000mg/kg投与したものでございますが、この結果も死亡例は認められていないということと、あとは一般状態、体重、摂餌量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査等々において、わかめペプチドの投与による影響は認められていないというものでございます。

また、正常血圧のラットと自然発症高血圧ラットに対してわかめペプチドを単回投与したところ、血圧降下作用は認められなかったというものでございます。

さらに自然発症高血圧ラットを用いたわかめペプチド長期摂取試験という試験を実施しておりますが、この結果、いずれの臓器においても異常は認められていなく、また群間差もみられなかったということが言われております。

次にヒトの試験でございますが、過剰摂取試験を健常者11名を用いて1日摂取目安量の3倍量である1,500mg/日を投与して4週間ゼリーを1日3個を摂取させたということをやっております。

また長期投与試験ということで、健常者および高血圧者それぞれ10名を対象に1日摂取目安量である500mgゼリー1個を12週間摂取をさせているというものでございますが、いずれも試験食によると推察される有害事象や副作用はみられなかったということでございます。過剰摂取試験では、収縮期血圧、拡張血圧ともに有意ではないが、わずかに下降したということでございまして、長期投与試験では、健常者では血圧の大きな変動はみられなかったということでございますが、高血圧群では、摂取開始8週間以降に有意な低値を示した例が認められたというものでございます。

また、これは別途の試験でございますが、有効性を検討する目的で実施された3群並行群間比較試験というのがありますが、わかめペプチドをそれぞれ300mg、500mgを含まれた食品及びプラセボを、軽症高血圧者を対象に18名ずつ8週間摂取をさせたということをやっておりますが、いずれも試験食によると推察される血液検査での変化、尿検査等での異常は認められなかったというものでございます。

また、さらに正常高値血圧者を対象に行った2群比較試験で、500mgを30名ずつ12週間摂

取をさせたということをやっておりますが、この試験の結果も、試験食によると推察される変化、いわゆる臨床的な変化は認められなかったということでございます。

説明は以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。この「ヘルシープラス 野菜 MIX ゼリー」は、先ほどの 2 つとは関与成分の趣が異なりまして、血圧が高めの方に適した保健効果ということで、わかめ由来のペプチドということでもあります。これにつきまして、食経験、*in vitro*、*in vivo* の動物実験、ヒト試験について御説明どおりの報告がされているわけですが、この内容につきまして、御意見を賜りたいと思いますけど、いかがでしょうか。

○北本専門委員 微量成分ですが、資料に有機体のひ素と重金属の数値を、資料 3-2 ですが、それを見ると、その数字が、これは本文では微量だと書いてあるのですが、本当に安全なのかどうか。私はその数字がわかりませんが、確認していただけたらと思います。

○上野川座長 これは一般的に言われている安全許容量にあるかどうかということですね。

○北本専門委員 はい。数値としてはある程度あるかなと思っていましたけど。

○三木課長補佐 確認いたします。

○上野川座長 そうですね。お願いします。

○長尾専門委員 資料 1-10 の 2 の 8、後ろから 5 ページ目で、テーブル 4、これで見ますと、摂取 2 週間前に 133、135.5 プラスマイナス 2.5 で、SD が小さいですが、これを摂取した後、SD がかなり大きくなっているんですね。低下の量が小さい割に SD がかなり大きいということは、効果がないだけでなく、上がった人がいるのではないかと疑うんですね。ですから、その辺のところを、これではわかりませんが、

○山添専門委員 個別データが要るということですね。

○長尾専門委員 そういうことですね。一応チェックして、どういうふうになっているのか。

○上野川座長 その辺について、もう少し詳しい説明がほしい、こういうことですね。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 わかりました。これは有効性の問題ではあるけれども、一応安全性ともかかわるのではないかと、そういうことですね。

○長尾専門委員 そうですね。そういう安全性。

○上野川座長 有効性の問題と安全性の問題をどう分けて議論するかというのは、第 1 回目ですので、今後、議論していきたいと思いますが、とりあえず今の点につきましても、重要な点かとも思いますので、事務局の方、チェックをよろしくお願いしたいと思います。

○山添専門委員 この成分自体は、ジペプチドだというふうに記載がされているんですね。それ

ですと、多分生体の中にジペプチドのトランスポータがありますので、これによって生体に吸収をされていると想像されます。例えばセファロスポリン系の抗生物質、β-ラクタムの経口剤なども同じトランスポータで乗っかって吸収をされるわけです。そのトランスポータのキャパシティがどれだけあるのか、私も正確なところわからないのですけれども、例えばこのゼリーと抗生物質の経口剤を同時に服用した場合に、抗生物質の吸収自体に影響するのか、確認をしていただきたいというような気がするんです。

○上野川座長 有効性の観点からですか、それは。

○山添専門委員 有効性もそうですし、実際にこのゼリーと薬剤を併用した場合に、薬物の側の吸収に影響するようでは困ると思うので、そのことが十分ないということだけは1つ確認をしておかないと。

○上野川座長 そうですね。ただ、従来この手のものは、御存じだと思うんですけども、特定保健用食品では相当な種類は提出されていて。

○山添専門委員 ただ、化学療法剤と併用ということは、多分そういう試験を必ずやってないと思うのです。たまたまこれがジペプチドのトランスポータに乗っかってしまうものですから、それでアクティブにトランスポートで吸収されるとすると、その可能性を指定しておくべきではないかと思うわけですね。

○上野川座長 従来は、そういう議論のときに、私の記憶では、実際に、例えばこれ以外にペプチドのものと、今、先生がおっしゃったような、いわゆる代謝系でのトランスポータの問題とか、アンタゴニスト、アゴニストの問題でいろいろ議論は出てきていると思うのですけれども、多くの場合、例えば効力と言ったらおかしいですが、アフィニティの問題で、著しく違うというか、要するにこのペプチドで恐らく薬品ほど強力な作用があるとこれは逆に問題ということ。

○山添専門委員 逆だと思うんですね。本来はジペプチドのトランスポータに化学療法剤、たまたま乗っかって入るものですから、ジペプチドの方が多分強いと思うんです。それでちょっと気になるんです。

○上野川座長 実際にこの効力というか、ジペプチドの場合に。

○山添専門委員 多分影響ないと思うんですよ。ただ、そのことのために、そのことを多分否定するデータをつくっておくことが、個々の安全性を保證するという意味では、必要です。

○上野川座長 例えば動物実験とかそういうことですか。

○山添専門委員 動物実験も結構ですし、ヒトでも実際に化学療法剤の血中濃度ををはかれば済む話ですので、それをやっておけば、そういうことの危惧はないと思うんですね。

○上野川座長 どうぞ。

○磯専門委員 別の質問ですが、これはあくまで野菜 MIX ゼリーとしての商品なので、わかめペプチド以外の成分については安全性は審議されたということで、わかめ成分だけ今回審議ということでしょうか。

○上野川座長 これはあくまでも食品ですから、新食品としての議論と、もちろんその中心になる関与成分の安全性が中心になろうかと思えますけど。

○磯専門委員 実際の成分見ますと、りんご果汁、水飴、ニンジン、トマト、その他、ゲル化剤等いろいろ入っていますが、それを総合的に考えなくてもよろしいのでしょうか。その中のわかめ成分の安全性の審議だけでよろしいのでしょうか。

○上野川座長 従来は関与成分と、何でしょうか。

○磯専門委員 その中の新しいものということですね。

○上野川座長 そういうことです。

○磯専門委員 わかりました。

○上野川座長 一般に薬とかそういうものと多少違って、ほとんどのもの場合は、既に食用に、要するに食経験があるものに、例えば加えてきたり、新しくつけている格好のものが多いということで、それ以外の成分に、先ほど申し上げたように、多少特別な試料、特別な材料使ったりなんかした場合には、これは新しく問題が起きるかもしれませんが、通常こちらの判断では、もしもほかの成分に問題がなければ、関与成分を中心に議論するというふうに理解しているのですけど。

○磯専門委員 新規食品の中の新規成分を中心にしているわけですか。

○上野川座長 はい。

○磯専門委員 わかりました。

○松井専門委員 これは ACE を阻害するわけで、一応これはセキはないと書いてありますが、何万人もやっているわけではございませんし、これはセキのことに关してはいいと思うんですけども、商品にした場合にはセキの注意事項というのはやはりどこかで入れていただいた方がいいのかと思えますけど。

○上野川座長 注意事項で。

○松井専門委員 注意事項で。

○上野川座長 安全性の意味からのですね。

○松井専門委員 安全性の意味で。

○及川専門委員 これは生成品でヨウ素などは含まれていないのでしょうか。一般的には海岸地

方に甲状腺機能亢進症が多いというのは海藻類を多くとるからではないかというのがあるわけですが、どの程度含まれて、摂取すると甲状腺機能亢進症に至るのかというのはわからないのですが、非常に微量であっても、もし連日こういった製品をとった際に甲状腺機能にどう影響するかというのは、長期的に考えを置いておかないといけない問題ではないかと思うのですが。

○上野川座長 それについての何か記載ありますか。

○三木課長補佐 一応分析値はありますので、先ほど微量物質というところで確認するのは併せてこちらの方で確認をさせていただきます。

○及川専門委員 ぜひ、日常生活の中で海藻類をとった際の、どの程度血中に吸収されるかということが、恐らくこういう成分が問題になるかと思うんですが。

○上野川座長 それは要するに過食の問題と。

○及川専門委員 疫学的にはそれほど過食をしなくとも海岸地方には甲状腺機能亢進症が多いということが事実ありますので、もしこういったものが毎日摂取されるとすれば、そういった問題点も含まれてくるのではないかと思うんです。

○上野川座長 先ほどのお話と同じように、例えば注意等が安全性の視点から必要ではないかと。

○及川専門委員 はい。

○上野川座長 ほかに御意見ございませんでしょうか。今回の場合も、この辺につきましても、ペプタイドリということで、一般にわかめ自体の食経験というのは、しかしながら、今、及川委員の御指摘のように、それでもやはり過食というか、習慣的に食べるとそういうこともあり得るのではないかということで、そこら辺のデータもきちんと取り揃える必要があるのではないかと、そういうことですね。

○及川専門委員 はい。

○上野川座長 それから、先ほどの一連の御指摘を一応事務局の方から問い合わせさせていただきたいと思います。そして、私ども相談させていただいて、その上で委員の方にその結果等を御相談というか、御報告した上で、安全であるかどうかの判断をさせていただこうと、そのように思っています。それでよろしいでしょうか。

○磯専門委員 有効性の確認につきましては、厚生労働省の委員会で行って、並行してこちらで安全性の確認をして、最終的には2つ合わせて認可されるわけですね。

○上野川座長 もちろんそうです。

○磯専門委員 わかりました。

○上野川座長 これにつきましては、完全に分離したということで、本日最初に申し上げたわけです。では、よろしいですか。では先に進ませていただこうと思います。

次は、本日最後の案件、議題になりますけれども、「リセッタ 健康ソフト」につきまして、事務局から御説明をいただきたいと思います。

○三木課長補佐 それでは事務局から概要について説明させていただきます。資料2の11ページになります。「リセッタ 健康ソフト」、日清オイリオ株式会社申請でございますが、関与成分として中鎖脂肪酸を含むマーガリン形態の食品ということでございます。体に脂肪がつきにくいことが特長とされているものでございます。1日当たりの摂取目安量は14gであり、これに含まれる関与成分が中鎖脂肪酸4.6gとなっております。

安全性に係る試験等の概略でございます。

まず食経験でございますが、中鎖脂肪酸、炭素数が8とか10とかいうものでございますが、これはヒトの母乳中に脂肪酸含有量の1.5～2.9%含まれていると。また牛乳等の乳製品中に4.0～4.7%、ヤシ油中に13.9%、パーム核油中に7.1%含まれる極めて日常的に摂取される食品成分となっているというものでございます。

日本人の場合は、主に乳製品から1日当たり0.2～0.3g程度摂取しており、また欧米人においても2～3gを摂取しているというものでございます。また、中鎖脂肪酸につきましては静脈栄養剤や医薬品としても用いられているというものでございます。in vitro、動物を用いたin vivo試験でございますが、中鎖脂肪酸からなるトリグリセリドの主体である炭素数8のカプリル酸のトリグリセリド（トリカプリル酸）というものをを用いて各種動物試験が行われているというものでございます。

ラット及びマウスを用いた単回経口投与試験の結果、自発運動の低下、軟便等が認められておりますが、LD50の値は10ml/kg以上であるとされているというものでございます。

ラットを用いた1カ月亜急性毒性試験の結果は、一般症状、発育状況は対照群と比較して特に問題は認められていないということでございまして、尿検査等でも認められていないことですが、血液検査では白血球数、赤血球数等に変化が認められているというものでございます。6カ月間慢性毒性試験においては、一般症状、発育状況は特に対照群と比較して問題は認められてございませんが、蛋白の増加やGPTの減少、GOTの減少等が認められているというものでございます。ちょっとここには書いてございませんが、このトリグリセリドによる変化とは考えがたいということが考察で書かれているというものでございます。

また、マウスとウサギを用いた胎仔試験において、母体体重の増加や、一般症状等に著名な差は認められていないというものでございまして、若干外形異常、骨格異常がマウスで認められておりますが、対照群とほぼ同程度であり、ウサギにおいては認められなかったというものでございます。

ブタを用いて 400mg/kg 体重の食餌投与を行った結果、生殖行動への悪影響、母体毒性、胎児毒性及び催奇形性試験を示すとの結果は得られていないというものでございます。また、ラットを用いた強制経口投与において、発がん性は認められていないというものもでございます。

続いてヒト試験の方でございますが、健常成人男性 22 名に、中鎖脂肪酸トリグリセリドをパンに含有させ、これは「リセッタ 健康ソフト」を用いて投与しておりますが、40g/日で 4 週間摂取させて、同量の長鎖脂肪酸トリグリセリドを与えた群を対照として比較をしております。この結果、血清コレステロール、トリグリセリド濃度、血液、腎機能等に両群で差が認められなかったということでございます。また、肝機能検査においては、血清中 ALT で、この調査の群と比較をして、有意に低値を示したが、全て正常域内であり、副次的な作用も認められなかったということでございます。

また、健常男女各 10 人に、この「リセッタ 健康ソフト」を 1 日摂取目安量の 3 倍の 42g を 4 週間摂取をさせた試験が行われております。血液、肝機能、尿検査等の全ての測定項目は正常値範囲内ということであったということでございます。さらに、試験中に副次作用についてアンケート調査を行ったところ、腹痛、下痢等の症状を訴える被験者はいなかったということでございます。

概要の説明は以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。ただいまの「リセッタ 健康ソフト」の内容につきまして、御質問、御意見ございませんでしょうか。

○松井専門委員 尿中のアドレナリンが上昇していますが、血圧の変動というのは記載されているか否か、どうなのか。

○上野川座長 いかがでしょうか。今の問題もやはり生体における状態ですか。いろいろ難しい問題があるかと思えますけれども、問い合わせていただければと思います。特に大きな障害とか、そういうものではないというふうに理解してよろしいですか。

○松井専門委員 はい。

○上野川座長 ほかに、どうぞ。

○池上専門委員 この中鎖脂肪酸ですが、作用機構から考えますと、いわゆる長鎖の脂肪酸あるいは長鎖の脂肪酸からできてトリグリの場合ですと、ミセルをつくってから吸収いたしますね。その辺については詳しい言及がないのですけれども、中鎖脂肪酸ではミセルを形成しない可能性があるのでないかという感じが致します。その場合に例えば脂溶性のビタミンですとか、ミセルを形成して吸収されていくようなものに対しての影響がないのかどうかという点が気になる所ですね。その辺のデータがあるかどうかです。

もう一つは、ケトン体については一応大丈夫だというようなデータなんですけれども、この被験者の人たちは大体正常な人ですよ。ケトン体の安全性を確認されているのは、耐糖能異常だとか、糖尿病の患者さんの場合、この程度のケトン体の増加が安全かどうかという点はちょっと気になる点なのですけど。

○松井専門委員 今のケトン体でそうなんですけど、尿量が少ないと危ないで、腎臓の方に負担かかると思うんですね。ケトン体これだけ出ていると。ある程度容量が保たれていればいいのでしょうけれども、ですから尿量との関係も重要だと思います。

○磯専門委員 最後のヒト試験の方の後半の健常男女各 10 人にアンケート調査で腹痛、下痢等の症状を訴える被験者はいなかったとあるのですが、この「リセッタ 健康ソフト」を多分実際に使われる方は高脂血症者の多い 50～60 歳以降の女性の方が多いと思うのですが、特に高齢者についての、副作用の検討も必要かと思います。

○上野川座長 高齢者の場合に果たしてどうかということですね。

○磯専門委員 そうですね。経験的に軟便とか、そういうのを経験するケースがあるものですから、10 名の正常の男女といった場合に、どの程度、20 代の方、30 代、非常に若い方を中心として検討であった場合には、別の年齢層も必要かと思えますけど。

○上野川座長 これはこれまで、この中鎖脂肪酸の場合、中鎖脂肪酸については、従来、物が認可されていますよね。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 そうですね。

○上野川座長 一般的な意味では、基本的にその時点では、この中鎖脂肪酸の摂取によって、これまで調べた限りでは、特段の安全性の問題はなかったのだろうというふうに理解していますけど、従来の判断基準と今回の先生方の御意見、また新しい視点で見ているわけですから、多少違って来るかもしれませんけれども、いずれにせよ、今言ったような御意見は、通常、中鎖脂肪酸というのは、食経験といたらおかしいですけれども、食品中に含まれていて、日常的に摂取されていると。これもこれだけで食べるわけではなくて、ほかの食品と一緒に食べているわけですから、そういったような視点から考えて、食べ物として、今まで特段の安全性に問題があったという報告はないと思いますけれども、いずれにしろ気になるということだけは確かだというふうに思いますので、とりあえず今の視点につきまして、やはり同様に、この報告書だけでは不十分な点もあるかもしれませんので、事務局を通じて問い合わせをしていこうと、このように思います。

○三木課長補佐 資料 2-21 では、被験者の年齢が一応書かれておりまして、大体 30 歳プラス

マイナス 6 歳程度でございます。

○磯専門委員 今のことで、例えば軟便を呈するような方がいるかどうかという、これまでの調査を提示していただいて、それがもしあるようでしたら、使用上の注意のところに、軟便になる場合もありますとか、そういったことも必要になる。

○上野川座長 先ほどのお話のように、もしもそういう事実があるとするならば、場合によっては標記してほしいと、そういうことですね。

○磯専門委員 はい。

○上野川座長 これまでは中鎖脂肪酸の別のタイプのものかと思いますが、そういう表示についてはどうだったのでしょうか。わかってないですね。ありました。今回の申請のものに関しては、(注)書きとしては、そういう表示がないですけれども、以前のものについては調べておく必要があるかと思えますけれども、十分に配慮していきたいと思えます。ほかに。

○三木課長補佐 確認しておきます。

○上野川座長 そうですね。よろしく願います。

○及川専門委員 私も池上先生と同じ意見なのですが、ケトン体の構成に非常に向かいやすい物質であるということは 1 つの大きな懸念なわけでありまして、水に非常に溶けやすいものですから、尿中に出るということがありますけれども、尿中の pH がまた変化するであろうということも考えられますし、ここに出されているものは異常がないと書いてありますが、経時的に見た場合にどうであるか。分尿、時間的に尿を採取した場合に PH がどうなるか。そうしますと高尿酸血症の人などは尿酸結石ができやすいという方向にもいくでしょうし、先ほどのお話のように、糖尿病の患者さん、これはたしか別の製剤のときにディスカッションしたような気がするのですが、そのケトーティックな状態になりやすいということは非常に大きい問題だというふうに思います。

もう一つは、やはりここに挙げられている摂取量が食経験があるとはいいいましても、かなり量としては多いものを MCT だけとるという、非常に食事のバランスからいえばかなり偏った状況で、健康を語れるかという問題が 1 つあると思えます。ですから、そういう意味では、日常生活の中であえてこういったものをとる必要があるのかという大きな疑問にぶつかってしまうわけでありまして、それと臨床的にこういったものは使われるわけですが、潰瘍性大腸炎など炎症性の腸疾患には使いますが、それはある期限、もっと重篤な状態を回避するために使われるわけでありまして、静脈栄養剤として使われる場合も長期的に使うわけではありませんし、限られた使用法での経験しかないということでもありますから、長期的にこういったものを人体が摂取した場合どうなるか、だれも経験のない世界でありまして、これは私としては非常に大きい問題

を含んでいるのではないかと思うのですが。

○上野川座長 今回の御議論につきましては、有効性の問題とかかわり合える問題と。

○及川専門委員 有効性は私も実験したことがあるのですが、本来の MCT の特長は分解されやすいですし、吸収の経路も門脈系に入るということは確認されていますから、代謝の上では理屈上はそれでいいと思うんです。ですけれど、長期間こういったものが積極的に摂取した場合にどうなるかというのはだれもこれはわからないわけですね。食経験から言っても、かなりの量をとるわけですから、ですからそういった点の安全性というのは未知の世界だと思うんですね。

○上野川座長 臨床試験場合でも、ここで報告されているのは。

○及川専門委員 短期的には安全だということしか言えないと思いますね。薬剤でいえば、急性実験は問題ないということしか言えないのではないかと。特に油の成分は非常に催奇形性も長期間では考えておかなければいけないわけでありまして、そういった点は疑問のまま残り。

○上野川座長 長期間のあれについては注意を促す必要があるんですね。

○及川専門委員 注意しておく必要があります。

○上野川座長 従来のおのこのように、これは中性脂肪が高めの方にはですか、対象は。ですから普通の一般の人が、それほど日常的に大量に摂取することはちょっと考えにくいとは思いますが。

○及川専門委員 しかし健康食品として出せば、それは皆さんとられるでしょうし、最も代謝の上でわからない点は、こういったミッドチェーンのものがトリグリセリドとしてリポタンパクの中に全部取り込まれていくわけですから、相当脂肪酸の組成は血中の脂肪酸組成にかなり影響するわけでありまして、それが長期間続くことによる影響というのはだれもわからない世界だと思うんですね。

○上野川座長 少なくとも摂取に当たってはその点は、現時点ではやはり表記すべきであるということになりますか。

○及川専門委員 どのように表記するかということも含めてですけれど。

○上野川座長 安全性の視点からですね。

○及川専門委員 はい。

○上野川座長 これについては、従来の検討されたデータというか、報告されたものを含めた上で、やはり検討する必要があるという御意見に理解しましたけれども。

○及川専門委員 一番最初のこの会議で私の疑問点をお話させていただいたのは、こういった未知の世界のものがでてこざるを得ないものがあると思うんです。そういったときに、一体長期的な観察なり何なりをどうやって、だれが責任持って、そういうことを見ていくのかということ

がはっきりしておりませんと、有効性は医学的にも考えていろいろ答えは出せるかと思いますが、安全性については非常に難しい点なので、このような食品はまさにそうではないかと思うのですが。

○上野川座長 非常に貴重な御意見だと思いますけれども、ほかに御意見ございませんでしょうか、どうぞ。

○北本専門委員 保存方法に関する注意ということで、「ポリスチレン容器をお使いにならないでください」という表示があるのですが、消費者としてこの製品を見たときに非常にあいまいだと思うんですね。多分中鎖脂肪酸がポリスチレンないしは、入っているものを溶かし出すということだと思うのですが、そういう消費者が間違えてポリスチレン容器に移してずっと使ったときに、こういう 1 行の表示だけでいいのかどうかというのはどうでしょうか。

○上野川座長 先生の場合はもう少し詳しく具体的に書きなさいということですか。

○北本専門委員 例えば、ラベルの例が出ていますが、その下に「ポリスチレン容器をお使いにならないでください」と書いてあるわけですが、それがどれがポリスチレンなのかという、プラスチックのこととか、何が悪いのかも消費者側はよくわからないのではないかと思いますけど。

○上野川座長 そうすると、具体的にはもう少し詳しく書くということですか。

○北本専門委員 ちょっと具体的なアイデアはないんですけど、高齢者の人とか、これを見た人が、十分これでわかるかどうかという点を指摘したいと思うのですが。

○上野川座長 わかりました。これはどういう理由からだったですか。ポリスチレンの容器を使わない。要するに安全性の問題より、むしろ有効性の問題で、例えば効力を失うとか、そういう意味で使われたのでしょうか、これ。

○及川専門委員 器材が溶け出してくるということではないですか。

○上野川座長 溶け出してくるから、それを我々は摂取する場合、実際、これ、どの程度溶け出して。

○村上評価課長 よろしいでしょうか

○上野川座長 どうぞ。

○村上評価課長 確かめてみますけれども、安全性の観点からの（注）書きではないと思います。単に溶けるとか、容器として適当でないというだけで、何か悪いものが出てくるということを前提として書いてあるものではないと思います。

○上野川座長 本来のこの（注）書きは。

○村上評価課長 （注）書きですね。いずれにしても、その（注）書きが安全性と関係するのか

どうかということについて。

○上野川座長 チェックする必要がありますね。

○村上評価課長 チェックして御報告します。

○上野川座長 新しい視点からですね。むしろ、それは本当に溶け出してきて、そういった影響が出ると、これは問題が大きいと思いますけれども。ほかに御意見いかがでしょうか。この問題につきましては、中鎖脂肪酸という、本来、食品中に存在する成分ですけれども、それをこのような形で長期間摂取した場合の安全性についていくつか御意見が出されたというものです。それについては、これも再度、日清オイリオさんの方に問い合わせ、その返事を待って、座長、事務局、その上で、先生方の御意見を伺った上で最終的な判断にさせていただこうと、そのように思っておりますけれども、基本的には、この先生方は、既に特保の申請あるいは特保の審査に実際に携わっている先生方も多くいらっしゃると思いますし、釈迦に説法かもしれませんけれども、安全性につきましても、毎日毎日食べるという視点と、実際に食経験の問題とか、そういう意味から食自体の特殊性というか、そういうものを考えていく必要があるかと思ひまして、今回そういう意味で初めての安全性を独立して審査するという形での会議が行われたわけですけれども、いずれにしろ、食という特殊性をどう安全性で考えていくかについて、特に特定保健用食品というのは、日常的に毎日のように食べる可能性が強いものですので、今後いろいろな形で検討を続けていく必要があるかと思ひますけれども、その上でいくつか重要な御指摘があったような気がします。

これまでの4件につきましては、それぞれ安全性の問題についての御意見が、濃淡があるというか、いろんなことがあると思ひますけれども、いずれにしろ問題を整理した上で論点をまとめた上で、もう一度早急に検討させていただいて、先生方の御意見を伺いたいと同時に、その上で食品安全委員会のメンバーの方に協議した上で、最終的にどうするかということを決めさせていただこうと、そのように思っております。

それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 今回の件で、何か事務局の方で、この場で必要な手続等というか、何か議論の中で抜け落ちているとか、先生方の御意見の中でもう一度確認しておきたいとか、そういう意見は特にございませんでしょうか。

○三木課長補佐 大体とれていると思ひますので、もし不明な点が出てくれば、個別に確認をさせていただければと思ひます。

○上野川座長 今回のことで、もう一度全議論の全般を通じてであります。御発言は特にご

ざいせんでしょうか。

ないようですので、事務局の方から何かございますでしょうか。

○宮寄評価調整官 特にはございませんけど、今、御指摘いただきました事項につきましては、早急に意見聴取元であります厚生労働省を通じて申請者の方に問い合わせさせていただいて、資料を入手次第、座長に御確認いただき、また委員の皆様にも御確認いただければというふうに思っております。

○上野川座長 それでは、これで本日の新開発食品専門委員会の議事をすべて終了させていただきました。次期開催日につきましては、事務局の方から予定等を連絡いただけないでしょうか。

○三木課長補佐 次回は先生方に日程調整させていただきましたが、12月10日に開催させていただきたいと思います。時間等については、また後日御連絡をさせていただきますので、よろしく願いいたします。

○上野川座長 では、以上をもちまして、食品安全委員会新開発食品等専門調査会の第2回を閉会したいと思います。本日はどうもありがとうございました。