

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会 第6回会合議事録

1. 日時 平成16年2月18日(水) 14:00 ~ 17:06

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等について
- (2) その他

## 4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、井上専門委員、菅野専門委員、北本専門委員、  
長尾専門委員、松井専門委員、山崎専門委員

(食品安全委員会委員)

寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員

(事務局)

一色事務局次長、村上評価課長、宮崎評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

## 5. 配布資料

資料1 安全性試験等の概要について(継続審査品目)

- ・ ヘルシ - プラス 野菜MIXゼリ -
- ・ ラクチト - ルガムストロングミント
- ・ ラクチト - ルガムマイルドミント
- ・ ピュアセレクトサラリア
- ・ ヒアロモイスチャ - S
- ・ プリトロール
- ・ 稲から生まれた青汁

資料2 安全性試験等の概要について(新規審査品目)

- ・ オリゴメイトS - HP

- ・ 松谷のおそば
- ・ イソフラボンみそ
- ・ クエ - カ - オ - トミ - ル
- ・ オ - ラルヘルスタブレット カルシウム & イソフラボン

参考資料1 「食品健康影響評価について」(平成15年10月28日付け厚生労働省発食案第1028004号)

参考資料2 「食品健康影響評価について」(平成16年1月19日付け厚生労働省発食案第0119001号)

参考資料3 「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0530007号)抜粋

## 6. 議事内容

上野川座長 定刻よりも、1、2分前ですけれども、委員の方全員お集まりになりましたので、ただいまから第6回の「新開発食品専門調査会」を開催いたしたいと思います。上野川です。どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

本日は、8名の委員に御出席をいただいております。磯専門委員、及川専門委員、篠原専門委員、山添専門委員につきましては、所用のため本日御欠席となります。

なお、食品安全委員会から寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員に、オブザ - バ - として御出席をいただいております。審議の状況によりましては、御発言をいただきたいと思いますと思っております。御了承いただきますよう、お願ひ申し上げます。

それでは、本日の議題につきまして、事務局からまず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、御説明させていただきます。

まず、資料の確認をさせていただければと思いますが、お手元に本日の議事次第が2枚ありまして、先生方の名簿、本日の座席表が1枚ずつ入っております。

それから、資料1といたしまして、1回御審議いただいてまた引き続きという品目についての資料。

資料2が、新たに御審議いただくために準備させていただいた品目の概要でございます。

参考資料1、2、3とお手元に配らせていただいておりますので、落丁等ございましたら事

務局の方にお申し付けていただければと思います。

本日の資料、お手元にございます、議事次第という資料をごらんいただければと思いますが、本日議題としておりますのは、特定保健用食品の許可申請品目についての健康影響評価ということでございまして、内容はこれまでに一度御審議いただきまして、確認が必要とか、あるいは継続で審議した方がいいのではないかというふうに御指摘のありました品目のうちの7品目と、それから新たに申請があったもののうちの5品目でございます。

まず、継続の7品目につきましては、いずれも参考資料1にある中の品目ですけれども、11月17日の第2回の専門調査会において御審議いただきまして、その4品目のうちの指摘事項に対する回答があった1品目、具体的には「ヘルシ - プラス 野菜MIXゼリ - 」です。

第3回の専門調査会で審議がありました7品目のうち、指摘事項に回答がありました3品目でございますが、それが「ラクチト - ルガムストロングミント」「ラクチト - ルガムマイルドミント」「プリトロ - ル」でございます。

第4回の専門調査会で御審議いただきました5品目のうち、指摘事項に対する回答がありました3品目、「ピュアセレクトサラリア」「ヒアロモイスチャ - S」「稲から生まれた青汁」の合計7品目についての審議をお願いできればというふうに考えております。

新規の5品目につきましては、参考資料2の通知で安全性評価の申請をくっ付けた合計16品目のうち、前回第5回の調査会で公開で5品目御審議いただいておりますが、それ以外の非公開で審査を行った方がいいのではないかと、残りの11品目のうち5品目ほど準備させていただいているという状況でございまして、具体的には「オリゴメイトS - HP」「松谷のおそば」「イソフラボンみそ」「クエ - カ - オ - トミ - ル」「オ - ラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」を準備させていただいております。

資料1につきましては、継続案件でございますけれども、参考資料1の順番ではなくて、回答書の提出が早かった順番に資料1の方は準備させていただいております。

また、資料2の方の新規案件につきましては、参考資料2で厚生労働省の方から申請があった順番に資料をセットさせていただいております。

また、お手元に配布しました資料のほかに、委員の先生方には本日御審議いただく予定の品目について、申請企業が作成した資料を事前に送付させていただいているところでございます。

また、本日審査を行う品目につきましては、食品安全委員会の公開についてに基づいて、事前に座長に資料内容を御確認いただきまして、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所が含まれるということで、非公開で審査を行うということでございますが、この会

議自体は非公開でございますけれども、国民への説明責任や透明性の確保の観点というところから、議事次第の の後に・～・がございますが、このような取り扱いをしていきたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

また、非公開でございますので、資料中の公開できない部分に係る御発言等々についても、本日の段階では特に御注意いただく必要はないかと思いますが、後でまた議事録を先生方に確認いただくときにチェックいただくという段取りになると思いますので、よろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

上野川座長 それでは、早速審議に入らせていただきたいと思います。まず最初、特定保健用食品として継続審査の7品目、それから新規審査の5品目について、時間の許す限り審議を集中して行いたいと考えています。

それでは、資料1から「ヘルシ - プラス 野菜M I Xゼリ - 」について、指摘事項に対する回答書の内容についての安全性の審査を行いたいと思います。なお、本品につきましては第2回の専門調査会での審査の結果、事務局において補足デ - タを入手することとなった品目であります。

まず、事務局から回答書の概要について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、事務局の方から提出がございました補足資料に基づいて御説明をさせていただきます。配布しております資料1の1ペ - ジ～2ペ - ジは、前回御審議いただいたときに付けた概要でございます。

「ヘルシ - プラス 野菜M I Xゼリ - 」については、補足資料ということで青いファイルの資料を事前にお送りをさせていただいているかと思いますが、補足資料を求めたのが4点ございます。もしお持ちでない方がいらっしゃれば、お申し出いただければと思います。

これの1という付箋が張ってあるところにあるのが、こちらの方で求めた補足資料の提出依頼ということでございまして、ここに書いてある4点について補足のデ - タを求めています。

1つ目が、分析試験成績書において、重金属等の微量成分が検出をされているわけですが、これがヒトにとって許容される値かどうかということでございます。

この付箋の2のところをごらんをいただきますと、わかめペプチドにおいては、ヒ素と重金属として鉛が検出をされてございますが、実際のゼリ - においてはいずれも検出をしていないということで、あと海藻中に存在するヒ素は有機態ヒ素であって、毒性の強い無

機態ヒ素とは違うということ、あと無機態ヒ素についても、J E C F Aの許容1日摂取量が $2\mu\text{g}/\text{kg}$  に設定をされていること等から、これらについては問題がないということの回答をさせていただきます。

あと銅とか亜鉛についても若干検出されておりますが、いずれもミネラルとしての上限許容量の範囲内ということで、問題ないというような回答でございます。

2つ目が、資料1-10ということで、標準偏差が摂取前より小さくなるが、摂取後に標準偏差がどんどん大きくなっているのはどうかというふうな御指摘でございます。

3番目という付箋が付いたところをごらんいただきますと、回答としては正常高値血圧者を対象に実施したヒト試験ということで、資料1-10があるわけでございますが、説明としましては、この試験を行うために被験者を集めたときに、ある程度血圧とか、そういったところで範囲を絞ってヒトを集めたので、最初はSDが非常に小さくなっていると。ただし、試験を開始したときに、一応個人差等もございますので、その後SDは大きくなっているという説明でございます。

一応臨床試験を行った医師のコメントも付いてございます。

3つ目でございますが、4番という資料を見ていただければと思います。指摘の内容は、わかめペプチドはジペプチドの一種であって、その吸収がジペプチドトランスポーターの作用によるということであります。この輸送経路が、いわゆる経口吸収をされるラクタム系などの抗生物質と同じであるので、これら薬物吸収に影響が出ないということを確認をされたいということでございまして、回答としましては、食事由来のタンパク質、大体1日当たり80g程度は、小腸内で大半がペプチドとして存在していると。この量に比べてわかめペプチドを1日摂取すると500mg というふうになりますけれども、これは80gに比べると非常に少ない量なので影響がないというふうな回答でございます。

それらに関するタンパク質の消化吸収であるとか、ジペプチドトランスポーターに係る文献というのが添付をさせていただきます。

4番目の最後の指摘が、わかめ等の海藻を摂取することで、いわゆる海藻中のヨウ素に甲状腺機能亢進の影響が出るということがあがるが、本品を長期的に食べたときにそういった影響が出ないかどうかということについて尋ねたものでございます。

この5番という付箋を張ってあるところをごらんいただきたいんですけども、向こうの回答としては、ヨウ素については1日摂取目安量と言いますか、第6次改訂の日本人の栄養所要量の中で、ヨウ素の所要量が大体 $150\mu\text{g}/\text{日}$ 、許容上限量というのが決まっております。1日当たり3mgというふう設定をされているということでございます。

この本品を食べる場合に、許容上限量の3mgの大体30分の1に当たるということでありますので、この30分の1の量であれば、ずっと食べていても問題はないというふうな回答でございます。

回答は以上なんですけれども、本日御欠席をされている山添委員からは、1つこの件についてコメントが来ておりまして、先ほど御説明したペプチドの吸収の関係で、やはり同時摂取をしたときに抗生物質の吸収に影響するのか否かということを確認してほしいということのコメントが来ております。例えば、経口セファロスポリンの服用時の血中薬物濃度を測定して有意な差が出るかどうかというふうなことで、有意な差がなければいいのだけれどもというふうなコメントが来ております。

事務局から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。今のこちらの方の質問に対する回答につきまして、先生方の御意見を伺いたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

一番最初の重金属の微量成分の問題、これが健康に影響を与えるかどうかということですが、これについては一応回答では問題ないというような言い方をしているんですね。

あと資料2の1 - 10においては、摂取前はSD云々、これはどちらかということ、先ほどの回答ですと、実験のやり方というか、最初はきちんとそろえたけれども、回復したり、あるいは有効であったり何かした場合に、それによって変動があって、それがこの個人差の大きくなっている原因であろうというような説明のような気がします。

3番目のわかめペプチド云々というのは、これについては量的に問題ないんじゃないかというような答えです。

4番目のわかめ等の海藻を摂取することで、ヨウ素による甲状腺機能亢進の影響が出ないかどうかということについて、日常摂取するヨウ素の量と比較して考察されたいということですが。

何か御意見ございますでしょうか。

あと山添委員の方からは、ラクタムの吸収に影響を与えないかどうか。要するに、ラクタムのトランスポーターをコンペティティブにインフィクションしないかどうかということで、薬の効き方に影響を与えるのではないかと御質問だと思います。それについては、ある程度影響しないというようなことを示すようなデータ、あるいはこれまでのほかの研究者等による報告があるかどうかということになるかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。特にございませんか。

どうぞ。

池上専門委員 私もそういう面の専門家ではないので、正確な発言ではありませんが、一般的には食事は薬物の吸収に対してかなり強い影響、その薬物の性質、食事の内容等によって、いろいろ影響の仕方は違いますけれども、影響が出るのはごく当たり前のことではないかと思うんです。

先生が御心配になられているようなところは、もし注意喚起のようなことでクリア - できるんだったら、例えば抗生物質と一緒に摂取しない方がいいというような方法もあるのではないかと思ったのですが。ただ今の説明を見ますと、我々は1日に80gタンパク質を食べていると書いてあって、確かに80g食べていますけれども、1回に80gも食べているわけではないと思うんです。ですから、説明が適切ではないと思います。同時摂取で影響が出てくるわけですから、1回に摂取するタンパク質当たりで考えるべきだろうと思うんです。500mg で影響するかどうかというデ - タを本当に厳密に要求する必要があるかとも思います。一般的にタンパクや食事でいろんな薬物の吸収の影響を受けることがわかっていますので、そこから安全上問題というふうにはなかなか言いにくいのではないかと思います。

もしデ - タがあればいいですが、なかった場合でも先生が御心配になるようなことがあるんだったら、注意喚起みたいなことでクリア - できないだろうかというふうに思いました。

上野川座長 いかがでしょうか。どうぞ。

菅野専門委員 ヨ - ドの話に移っていいですか。

上野川座長 では、今の問題は注意喚起をするというようなことでよろしいでしょうか。

池上専門委員 そこまで必要があるかどうか、そんな厳密なところまで言う必要があるかなという感じはいたします。

上野川座長 要するに、消化器管内で分解されて、ジペプチドが出てきて、そのペプチドのトランスポ - タ - の特異性の問題とか、いろいろあるとしても、日常的に何らかの形で消化吸収では薬物と、特にこういう抗生物質ではコンペティティブな働きをしていると。その結果、効くか効かないかだということで、それを全部責任を負わせるのはどうかという意見と理解してよろしいですね。

池上専門委員 はい。

上野川座長 では、今の問題はそういう形で、どうしましょうか。

三木課長補佐 そうしましたら、御意見いただきました山添委員に、今のような御趣旨もお話して、最終的に山添委員の御意見を伺った上で、上野川先生に御相談させていただいて取り扱いを決めさせていただければと思います。

上野川座長 それでよろしいでしょうか。

どうぞ、ヨ - ドの件。

菅野専門委員 日本のヨ - ド摂取上限は、WHOの勧告幅をたしか超えているはずですね。要するに、日本はヨ - ド過剰国なのはしようがないと言ったところで、1日許容量とほとんど同じものを食べることになるものに関して、これはヨ - ドをこれだけ含んでいるとパッケージに書いてあったかどうかをクエスチョンした上で、もし書いてなければ書いた方がいいかもしれないという発議です。要するに、日本としてはもうWHOの基準を超えていますから、そういう例えばバセド - のヒトが食べたときに、知らずに食べてしまうと跳ねてしまうとか、そういう海藻を食べないようにしてくださいとされている患者さんもいるはずなものですから。

上野川座長 ヨ - ドを何%含んでいますよということを記載しておく。

菅野専門委員 コメントがぐちゃぐちゃになりましたがそういう趣旨です。

上野川座長 どうぞ。

三木課長補佐 一応予定されている表示の中には、そういう旨は書く予定にはなっていないようでございます。

上野川座長 それは別に書いてはいけないということはないわけで、それは先生の御指摘のとおり、そういうことを勧告したらどうかと思います。

菅野専門委員 もしあれでしたら、甲状腺の専門の先生に、この程度を1食でぱくっと食べて、症状に影響する可能性があるかどうか確認された方がよろしいかと思います。

上野川座長 影響しなかったら記載する必要もないと思います。

菅野専門委員 はい。

上野川座長 そこら辺のところは、今、詳しいことは検討できないとしても、これの中では、例えば松井委員なんかは御存じないでしょうか。

松井専門委員 ちょっと私は。専門外です。

上野川座長 それでは、それは専門家と御相談するという御提案は、もしも危険性がないだろうということでしたら、表示もよろしいと。むしろ多少問題があるとすると、表示をして、気になるヒトはそれを避けていただくと書けばいいことで、いかがでしょうか。

三木課長補佐 一応、及川委員からのお話があつての指摘でございますので、そうい



うことも確認させていただきたいと思います。

上野川座長 どうぞ。

寺尾委員 今のお話と関連するんですけれども、甲状腺の検査をするような場合は、臨床の話はよく知らないんですけれども、これだけ食べていると写らなくなるんじゃないかと思うんです。だから、そういうことまで注意書きをする必要があるかどうか。

上野川座長 そういう意味も含めて、専門家にお聞きした方がいいかもしれませんね。

寺尾委員 ヨ - ドか何かを多分これだけ食べていますと、甲状腺にヨ - ドが集まらないということになって、検査に影響が出てくるんじゃないかという気がするんですけれども、臨床の先生が知っていて、これは食べないでくださいよということに注意してくればいいんですけれども、それを注意しないと、こんなものがあるというのは臨床の先生は多分御存じないだろうから。ノリは食べるなどが、海藻を食べるなという話はあると思うんですけれども、そこまで注意する必要があるかどうかはわからないんですけれども。

上野川座長 ノリに含まれている量と比べて、濃縮されているんですか。

三木課長補佐 回答の中では、ヨウ素量としては1食分はわかめのみそ汁1杯分になりますということは書いてあります。

上野川座長 そうすると、ノリまで食べたら気を付けなければいけないということにもなりかねないと。

ただ、これはノリを毎日食べないかもしれないけれども、これを健康の食品として食べる場合には、日常的に食べる場合もあると、それがちょっと普通の日常的な食品とは違う可能性もあるということで、そこら辺のところは専門的な立場からリサ - チしておいた方がいいかもしれませんね。では、その結果を見てということでもよろしいでしょうか。

ほかにございませんでしょうか。

この件につきましては、事務局に記述内容の確認、更に追加デ - タ、これは事務局の協力を得ながらとりまとめ、各委員に御意見、今の問題を確認した上で評価報告書を作成するという形でいかがでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

上野川座長 次の審議題目に移りたいと思いますけれども、続きまして「ラクチト - ルガムストロングミント」「ラクチト - ルガムマイルドミント」につきまして、御指摘事項に対する回答の内容について、安全性の審査を行いたいと思います。本2品目については回答書が同じであり、2品目同時に審査を行うことといたしたいと思います。

なお、本2品目につきましては、第3回の専門調査会で審議の結果、事務局から厚生労

働省を通じて追加のデータ等を要請し、再度提出された追加資料に基づいて、調査会において審議を行うこととなった品目であります。

まず、事務局から回答書等の概要について説明をお願いしたいと思います。

三木課長補佐 事務局から「ラクチト - ルガムストロングミント」と「ラクチト - ルガムマイルドミント」を併せて御説明させていただきます。資料は、青い補足資料ということになりますけれども、お手元にありますでしょうか。

事務局からは、大きく4点指摘をしております。1点目が「体質的にお腹がゆるくなる」というような表記がされているが、3倍量を食べさせたところ、3割～4割の被験者に下痢が起きているのは重大な問題ではないかという点。

あともう一点、ラットのラクチト - ル投与試験で、ライディヒ細胞腫瘍の発生率の増加が認められているけれども、これは人には関連しないと言っていることについて、再考されたいという点。

下痢と関連しますけれども、最大無作用量に関する疑義といいますか指摘というふうに、大きく3つの指摘をさせていただいております。

まず、1点目の下痢、「体質的にお腹がゆるくなる」ということで、3割～4割の被験者に下痢が過剰試験で認められたという件については、この回答としましては、1つは最大無作用量を超える投与であったことが1つ。あと糖アルコールについては、基本的に最大無作用量を超えると、そういう可能性があるのですが、最大無作用量を超えないような設計が基本的にはなされているということが書いてございます。

今回の過剰試験については、当然最大無作用量を超えているということもあって、そういう下痢が起こるといことは、そのとおりであるというような回答でございます。ただし、形態がガムということで、これまで糖アルコールの関係で、ドリンクでそういう下痢の症状が起こっているというふうな事例とは、ガムの場合は形態上一度に摂取することができないので、そういう危険性は少ないのではないかなというふうなことを書いてございます。

6枚が1日摂取目安量だったと思いますけれども、製品自体は9枚入りですので、1製品9枚を食べてもどうかというふうなテストを行ったところ、その場合には問題は起きてないというふうな回答でございます。

2つ目のライディヒ細胞腫瘍の関係でございますが、これは2つほど論文が付いてございまして、これはラットで見られたライディヒ細胞腫瘍は、ラットに特異的なものであって、これをヒトに外挿すべきではないかなというふうな結論がこういった論文でもなされて

いるということから、これについては問題がないというか、ヒトの安全性評価の根拠とするということは適当ではないのではないかとというふうな回答でございます。

もう一つ、最大無作用量の点については、これは向こうからの回答書の4ペ - ジ目になりますけれども、基本的には県立長崎シ - ボルト大学の奥恒行先生の論文を採用しているということで、これについては浸透圧等から考えると、ラクチト - ルがほかの糖アルコールと同じような最大無作用量0.3g/kg だということが想定されるということと、あと糖アルコールについては、これを摂取することによって、ヒトにおいては抵抗性がどんどん増していくということが言われているので、そういった現代人においては抵抗性と言いますか、耐性が増しているということが考えられると。その奥先生のデ - タが、最も新しいということもあって、それを採用したということでございます。

あとこの奥先生のデ - タは、女性だけのデ - タであって、男性の値については示されていないということもありまして、基本的には女性より男性の方が抵抗性が弱いということが言われているんですけども、その点については二糖以上の糖アルコールの最大無作用量については、男女で大きな差はないという結果なので、その辺そういった男女差は問題とはならないというふうな回答を示してございます。

基本的に資料の中には、これまで本製品が「歯みがきガム」という名称で古くから販売をされているという点、この資料の中で言いますと、資料6というふうに付箋が張ってあるところがございますけれども、この「歯みがきガム」というのと「眠気スッキリガム」ということで、ここに何万本と書いてありますけれども、これぐらいの量販売をされてきていて、クレ - ムについてはないということをおっしゃいます。

これについては、本日御欠席の篠原委員からはコメントが来ておりまして、本品について1日摂取量を明記するとともに、大量摂取は下痢を起こす等の注意書きが必要ではないかというふうなコメントをいただいております。

上野川座長 どうもありがとうございました。先生方の御意見を伺いたいと思います。

最初のおなかがゆるくなるということと、過剰摂取試験をやると、3ないし4割の被験者に下痢が起こるといようなことでありますけれども、いかがでしょうか。

あとライディヒ細胞腫瘍発生の問題、最大作用量の問題等につきまして回答がまいつているわけですが、御意見ございませんでしょうか。

松井専門委員 この商品の表示の注意事項には、下痢のことに書いてあるんですか。

三木課長補佐 表示は、予定しているのは、一度に多量に食べると体質によっておな

かがゆるくなる場合もありますが、一時的なもので心配はありませんというのを予定しているということです。

上野川座長 要するに、おなかの中で分解されにくいから、浸透圧の関係でバランスが崩れて下痢が起こると。昔と言うか今でもそうかもしれませんけれども、いわゆるミルクを飲むとおなかがゆるくなるのと似たような現象であるということかと思えます。

一応、それに近いような表示は記載してということですね。

どうぞ。

山崎専門委員 表示に確かに書いてあるんですが、最大無作用量と実際の摂取目安量との差が近いという事実は代わりないんですね。それを考えた場合に、この注意喚起の表示だと、ちょっと弱い気がするんです。ですから、もう少し強い表示が必要なのではないかと、私は個人的に思います。

ですから、皆さんの御同意が得られれば、厚労省の調査会に対して、安全性の観点から表示をもう少し考える必要がありますよという注意喚起をした方がよろしいのではないかと思います。

上野川座長 いかがでしょうか。具体的に、例えばこちらの方でこういう注意喚起がいいというような表示の提案はお任せして、こちらが納得すればよいということですね。今の下痢の問題。どうぞ。

菅野専門委員 たしか、似たようなアルコール類の中では、これだけが下痢が強いんですね。毒性の立場から、人間でNOELがわかっていて、その3倍しかマージンがないというものを、牛乳と同じように通していいのか、明らかに目的と違うアドバンスエフェクトだと認定されたときに、こういうものを表示だけで通していいという考え方を、ここでつくってしまっているのかということも気になるんですね。逆に言えば、こんな糖を使わないでほかの糖でもよかったという論理にまだ逆戻りしてしまうんですけども、そこが一つです。

また、ラットのところではコメントがあるんですが、それは後にさせていただきます。

上野川座長 どうぞ、先生。

池上専門委員 今の先生の御意見の件なんですが、マルチトールとかパラチニットという、同じような糖アルコールが既に許可をされて、もう大分時間的には経っていると思うんです。

奥先生のデータから見ると、これらもほぼ大体同じぐらいの最大無作用量、下痢誘発を指標にしたときには、同じぐらいの最大無作用量になっているんです。そうすると、こ

れと既にもう許可されて、その表示がどういうふうになっているかが、私もしっかり覚えてないんですが、それとの並びの問題もあるだろうと。これまで許可されたものはガムの系統の食品ですから、これらで下痢がおこったという話しは聞いておりませんが。

ですから、山崎委員の御指摘のように、もう少し強い表現にした方がいいんじゃないかという意見は意見として反対はいたしませんけれども、安全上大変重大な問題と言うわけにもいかないんじゃないかというふうに思うんですが。

菅野専門委員 この糖だけが下痢が強かったというデ - タはないんですか。

池上専門委員 はい、奥先生のデ - タは。

菅野専門委員 初期に拝見したのは何のデ - タですか。動物ですか。

池上専門委員 ここの回答書の中にもありますけれども、マルチト - ルとかパラチニットと言われるようなものも、0.3g/kgですね。ですから、これと大体並びとしては、そんなに大きく変わらない。どちらもアルコ - ルですし、その点では恐らく同じようなものだろうと思います。

菅野専門委員 もしそうならば、記憶違いかもしれません。そういうデ - タがあったように思ったものですから。

上野川座長 ほかに何かございませんか。

ほかに今の糖アルコ - ルの問題ですけれども、既に出されていて、そしてクレ - ムは余りなかったんでしょうか。似たような糖アルコ - ルが既に出されていて、この実験ですと3倍量で3ないし4割の被験者に下痢が起こると。その下痢というのが、一過性というのは基本的には例えば生体側に何らの危害とかそういうものを与えないで、単純に生理的なバランスが少し崩れたと、先ほど牛乳の乳糖の場合はそういう解釈で、おなかがぐすついても牛乳を飲んでいるわけですからけれども、それと同じような判断にすべきなのか。

あるいは、この3割とか4割は大きい、乳糖とか日常的に知られているものと比べて、非常に厳しい原因なのかどうかという問題ですね。

どうぞ。

三木課長補佐 池上委員からの御指摘もありましたので、事務局の方でこれまで、先ほどお配りさせていただいたと思いますが、27分の14となっているところに、キシリト - ルガムというのがあって、関与する成分としてキシリト - ルとかマルチト - ルと書いてございますけれども、これがどのくらい入っているようなものなのかとか、摂取目安量としてどのくらい食べることになっているかというのは、一度事務局の方で調べてみたいと思います。これはガムとかドリンクとか食品の形態とかもいろいろあるでしょうから、その

辺のところも調べてみます。

上野川座長 そうすると、こちらの方のいわゆる既に認可されているものとの比較を調査してみるとということですね。場合によっては、表示をよりきつくした格好で、このおなかのゆるくなるという点を考慮して、その結果を見てもう一回審議するというような形でいかがでしょうか。

とりあえず、ラクチト - ルとの関連は、非常に、これは3、4割の被験者にて下痢の症状を起こすということは、これを飲むとかなりのヒトがいつも下痢になってしまう、かなかがごろごろになってしまうという意味ですね。それが結局、実際には市販されていて、勿論特保じゃないですけども、余りクレ - ムが付いてないというのは、そこら辺のところの事実の一致性というのがまだ理解できない部分もあるんですけども、ほかの先生方いかがでしょうか。

しかしながら、もう既に売られていてというような、今の池上委員のお話もそのとおりだと思いますし。

ほかとの比較をやって、きちんと比較して、その上で下痢の問題については、例えば今の問題がある程度先が見えた場合には、例えば表示をかなりきつくするという形で、この問題については考えていくということによろしいでしょうか。

では、これいろいろと御意見とか出ていますので、次のライディヒ細胞腫瘍の発生率の増加についてということなんですけれども、これについていかがでしょうか。御専門の先生いらっしゃると思いますけれども、御意見ございますでしょうか。

この問題について、御意見をいただいたのは、菅野委員ですか。

菅野専門委員 いや、毒性学的に見なければいけなかったのですが、この説明からすると、腸管循環を抑えるからと書いてあるように読めますが、これはラクチト - ルだけにそなわった性格だとは読めないんですね。この場合は、逆に。どの糖でも循環を抑えるから、結果的にLHがフィ - ドバックで上がると読まなければいけないと思うんですが、ところがたしかあの実験結果は、この糖だけが有意にライディヒセルを誘発していたんですね。ですから、この物質だけが誘発したという説明にはなっていないように思うんです、というコメントがまず第一。

この物質がほかと違う理由が出てこないと、本当は先に進めないんです。ただ、どういふ答えを予測できるかということ、確かに私の方にも難しい問題ではあります。

上野川座長 要するに、この現象が直ちに発がん物質であるということにはならないと。

菅野専門委員 ならないです。ただ、例えばこの糖だけがラットでは下痢を有意に出したから、そのせいでこの物質だけがLHに影響したとか、そういう情報が取ればさらに流せるんですが、そこまで突っ込んでないもので、それで表向き引っかかるんですね。ダイレクトな発がん性ではないと思います。間接的なホルモンとかのものだろうと思いますが、それを起こしたのは、また更に間接的なことのように思えます。この考察ができてないので、この分をこのまま承諾するには至らないという感じです。

上野川座長 そうしますと、この件につきましては、やはり回答が十分でない。もう少し科学的な説明がほしいと。

菅野専門委員 そうですね。

上野川座長 ほかの先生いかがでしょうか。どうぞ。

長尾専門委員 ちょっとはっきりしないのは、ラクチト - ルとかキシリト - ルだと、ライディヒ細胞の腫瘍はできないんですか。

菅野専門委員 出方が弱いんです。二十何匹分の0とか1とかがほかの糖だとすると、これがたしか二桁に近い値が出ています。

長尾専門委員 では、これではこういうわけだから説明ができてないというふうに言われてもよろしいんじゃないでしょうか。

上野川座長 ほかの似たような構造の糖でも起きるような、普遍的な現状だったらいいだろうと。しかしながら、これだけがこれに対して何かの作用をしているというようなことなわけですね。その原因が一体何なのかということがはっきりわからないと、やはり現象としては、発がんとかそういうものではないかもしれないけれども、そこら辺のところには納得できないものがあるというお話ですね。

菅野専門委員 はい。ですから、むしろこいつだけ下痢が強いと言ってくれた方が、活路は見出させたかもしれないけれども。

上野川座長 下痢が強いからその影響だろうということですね。

菅野専門委員 はい、そういう措置を探せばいいことになるんだけど、私はそういうデータがあると思っていたんですけども、本当になかったでしょうか、動物レベルでは。前々回ぐらいになってしまったので、探してみますか。

上野川座長 この試験で、当然のことながら発がん性の問題ですね。

菅野専門委員 発がん性というか、自然発生腫瘍の促進の問題と言った方がいいですね。

上野川座長 例えば、ほかのいろんな実験がありますね。それと比べて、どちらの方

が病気との関連で重いと考えるとよろしいのでしょうか。

長尾専門委員　むしろいろんな条件で量とかそういうことで制御できるから、制御しやすい方なんです。遺伝毒性とかそういうのがあるのに比べれば、こちらの方が制御しやすい。

上野川座長　そうすると、片方の遺伝毒性、変異原性の試験でパスしていればOKだろうというふうに考えてよろしいわけですか。

長尾専門委員　OKというか、こういう条件で使えば安全だという条件がある。

上野川座長　非常に科学的な、生命の本質にも伝わる問題で、なかなかあれですね。

ほかに御意見ございませんでしょうか。このライディヒ細胞腫瘍の発生率というのは、ほかの今までの方法で出されていませんか。今の安全性試験で、我々が特保の関係で見えてきた限りでは、それで一般的な方法ではなかったような気もしなくもないですけども、いかがですか。これは一般的な方法ですか。この間も質問したと思うんですけども。

菅野専門委員　ライディヒ細胞腫瘍ですか。ラットで実験をしてしまうと、ベ-スラインとして出るんです。普通はどの群にも出てしまうんです。ただ、逆に体重が落ちてしまったりすると、処置群の方で減ってみたりいろいろするわけです。ですから、直接の発がん性がなくても、頻度をモデュエ-トしてしまう要因はたくさんある腫瘍です。

上野川座長　この結果を見て、これは危険だというふうには言い切れないということですね。

菅野専門委員　そういうことです。

長尾専門委員　でも、促進しているわけだから、いろんな発がん性を見るときは、この場合は遺伝毒性がないから促進していても問題ないんですが、促進するというのは遺伝毒性がある場合でも促進することがありますので、促進するというだけで発がん性を疑うことはできるんです。ただ、ほかのデ-タで遺伝毒性には影響ないと。だから、恐らくホルモンのレベルをモディファイすることで、これはスポンタ-ンが促進しているというふうに解釈はできるんですけども、その説明がいまいちクリア-でないから。

上野川座長　お二人の専門家は、このままだと。

菅野専門委員　この回答では納得できないということになってしまうんです。

上野川座長　そうすると、この問題については、ほかのものと比較して、そして科学的根拠のあるような説明をレポ-トして出してほしいということですね。専門家を納得させるようなですね。

今の御説明ですと十分ではないという判断でよろしいですか。



長尾専門委員 はい。だから、下痢の吸収の方も問題と、それで説明するのでは現在の情報では不十分。

上野川座長 わかりました。そういうことで、とりあえず今の問題は終わりたいと思います。

それから、3番目の問題は、還元乳糖の最大無作用量の推定に関する研究報告書。これは小泉委員のことですか、ここに出ていますね。これについていかがでしょうか。

小泉委員、これについて御意見をお願いします。

小泉委員 座長がお認めということでしょうか。

上野川座長 私はそういうふうに。どうぞ。

小泉委員 この黒いファイルの、ピンクの次のところに、いろんな糖類の最大無作用量が出ております。先ほど先生が言われたように、私幾つかやったんです。マルチト-ルとか、キシリトールとか、やはりラクチト-ルが一番きついんです。男女ともに、年代別に7人ずつ全部お願いして、しかも医学関係の方で高校の先生を対象をお願いしまして、必ず下痢するまで飲んでくださいということで、段階別に、指数関数的、公比で用量を設定して、あとお砂糖をコントロールにして投与しました。同じようなやり方で3種類、もっとやったかもしれないですが、依頼実験という形でやりましたので、そういう中でやはり無作用量が、いつも男性の方が倍弱いんです。約二分の一で、同じのも多少ありますけれども、男性の方が下痢をしやすいということで、やはりラクチトールも倍ぐらいの差がありました。ここに書きましたように、0.075g/kgなんです。女性が0.15g/kgということですので、無作用量ぎりぎりになってしまうんです。だから、ED50になると少しオ-バ-すれば下痢する可能性があります。昔エリスリト-ルでしたか、ペットボトルに入ったドリンク剤で下痢したことがあって、エリストリ-ルはやっていなかったんですけれども。昔、他の糖アルコールをつくっているところから、製品をつくる時表示に安全性確認されていることを書いていいかという話をいただいたことがありますけれども、それはちょっとまずいというように答えました。実際に私自身は非常にきっちり実験をやったつもりですし、摂取前、摂取中、あるいは摂取後、すべて下痢の便性状から消化器症状をアンケートできっちり取りましたので、一応間違いないと思っています。私も飲みましたので。

上野川座長 そうしますと、そういう扱いが当然だと思いますけれども。

これは、私は奥先生の最近乳糖不耐症とか、そういうことについて研究をやられている発表を見たことがあるんですけども、その結果奥先生の方のお話というのは、考え方

としては従来考えているほど日本人の乳糖不耐症の割合は多くないというふうな言い方の報告をされていて、御存じだと思いますけれども、片方はそれをこちらの方に、それを考えて耐性という言葉を使って説明しているわけで、やはり小泉委員の場合は試験の結果は奥先生とはむしろ一致しないとお考えということですね。

小泉委員 はい。

上野川座長 これは科学の問題になってしまうので、どちらが正しいか、実際に自分で実験やってないからわからないですけれども、こういう問題の場合どうしましょうか。先生方に何か知恵を拝借したいと思っておりますけれども。

池上専門委員 私もわかりません。毒性の御専門の先生に見ていただくのがいいと思うんですが、奥先生の基本的なやり方は、この資料の今御指摘のページの次のところにある、こういう被験物質をヒトに少しずつ投与量を増量して行って、どこから下痢が出るかというようなのを観察するというやり方をされている。こういう手法そのものが適正なのかどうかということについては、私自身は適正に判断はできないんですけれども、これで随分たくさんいろんなものについて、奥先生がはかっておられるのは、私も聞いてはいるんですが。

小泉委員 私るときは、空腹時に与えて、厳しい条件をいつも設定してやっているんです。朝食を食べたら3時間以上置いてから食べるとか、そういった非常に厳しい条件でやっておりますので、多分常に御飯が入っていると、あるいは何かを食べているという状況のときは、それはずっと変わってくると思います。

だから、私これを見ていて、安全ということを使うのであれば、ある文献の中で一番シビアなところをとらえるのが常套ではないかと思えます。

上野川座長 確かに、安全という言葉はおっしゃるとおりで、厳しい方の値を取った方が、より安全であることは間違いのないというのは、そのとおりだと思います。

そうすると、今の問題をもう一回整理しますと、やはりライディヒ細胞腫瘍の場合は、こちらの調査会のメンバーを納得させるような回答がほしいというのが一点ですね。

あと表示については、少し厳しくしたらどうかということだと思いますが、基本的には今の問題は、本品目につきましては、事務局の方で再度追加資料を入手いただき、私の方で内容を確認した上で、再度調査会において審査を行うということではいかがでしょうか。これは新しい問題ですので、慎重に。

長尾専門委員 ちょっとクリアにしたいんですが、男性の場合ですと0.07g/kgといえますと、これは1日何枚食べられることになりますか。

小泉委員 50キロで計算していただいたらいいと思います。

三木課長補佐 男性は60キロで計算すると、4.5 gになります。

小泉委員 4.5 gでもう無作用量をオ - バ - してしまうんです。6枚食べると。

長尾専門委員 6枚食べると。それはよろしいんですか。

上野川座長 ですから、それは基本的には枚数を減らせばいいわけでしょう。そこら辺を相談してということじゃないんでしょうか。

小泉委員 あるいは、含有量を減らすとかね。

長尾専門委員 そこをクリア - にしていただければいいです。

上野川座長 ということで、今の問題を整理した上で、もう一度先生方の御了解を得た方がいいような問題を含んでいるような気がいたしますので。

小泉委員 もう一つ、子どもが食べることも考える必要があり、計算する必要があるかと思います。

上野川座長 それでよろしいでしょうか。事務局の方。

それでは、時間の関係もありますので、次の課題について進めさせていただきたいと思います。「ピュアセレクトサラリア」についての指摘事項に対する回答書の内容についての安全性の審査を行いたいと思います。なお、本品目につきましては、第4回の専門調査会での審議の結果、事務局から厚生労働省を通じて追加のデ - タ等を要請し、再度提出された追加資料に基づいて調査会において審査を行うことになった品目であります。

事務局の方から、回答書等の概要についての説明をお願いします。

三木課長補佐 では、事務局の方から「ピュアセレクトサラリア」の回答について御説明させていただきます。こういう薄いブル - のファイルがあると思いますけれども、追加資料と書かれたものでございます。お手元にありますでしょうか。

御説明いたしますと、6点ほど御指摘をさせていただきまして、まず1ペ - ジ目のところに、指摘事項ということで6点書かれていると思います。

まず1点目でございますけれども、日本人の油脂摂取量が概して多くなっている中で、本品を上市することで更に過剰となるのではないかというふうな指摘については、これを1枚めくって2ペ - ジ目に回答が書いてございますが、基本的には従来のマヨネ - ズに置き換えて食べていただくということの範囲内では、油脂の摂取量について増加するということは考えにくいということと。あと過剰摂取に関する注意喚起の中で、多量に摂取しても疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんというふうな記載もして、それについては対策を取っているということでございます。

指摘の2つ目は、植物ステロ - ルエステルが、生体への負荷になるのではないかと。これは山添委員の御指摘でございますが、この回答は3ページにありますけれども、脂質の吸収、排出には、ATP - binding cassetteのG5とG8の関与が示唆をされているけれども、この数百mg程度の植物ステロ - ルの排出に必要なATP のエネルギー - の量は微々たるものであるというふうに予想されると。4週間の過剰摂取試験、ヒトの試験でも、体重変動等は認められておらず、エネルギー - ロスは負担とはなっていないというふうに推察されますというふうな回答でございます。山添委員には、確認をしております、これで御了承されるという御返事をいただいております。

3番目が4ページ目になりますけれども、植物ステロ - ル血症について、そういった者が必要以上に食べる危険性があるんじゃないかという御指摘でございますが、回答の中では植物ステロ - ル血症については、そういった家系、遺伝的なものがあります。遺伝性の脂質代謝疾患であるので、そういった家系から早期にその可能性を類推できるということと、あと通常の食事の中にも植物ステロ - ルが含まれているので、こういったものを食べる以前に食事で発症することが考えられるということで、気が付かずに本品を摂取してしまうという危険性は考えにくいのではないかとというふうな回答でございます。

次が、本製品の中に卵を使っているわけですが、コレステロ - ル量はどのくらいかという御質問でございます。これは5ページ目になりますけれども、マヨネ - ズのほとんどのコレステロ - ルは原材料の卵に由来すると考えられ、全卵型と卵黄型、全卵を使う場合と、黄身だけを使う場合が、マヨネ - ズの場合はございますけれども、全卵型で摂取目安量の15g当たり9mgと、卵黄型で23mgというような値になっているということでございまして、この製品のコレステロ - ル量は分析値で ということ、この市販の製品の中の範囲内に入っているということから、問題はないのではないかとという回答でございます。

次の5番と6番は、植物ステロ - ルの摂取と、いわゆる脂溶性ビタミンとの関係についてはどうかというふうな御指摘でございます。これについては、いろいろと論文が後ろの方に挙げられておりますけれども、植物ステロ - ルエステルの過剰摂取と血中脂溶性ビタミンの影響についてということでございますが、基本的に血中脂質量で補正をすると、カロテノイド以外については余り大きな問題はないのではないかとというふうなことでございます。基本的にはマヨネ - ズについては、ドレッシングということで、サラダと一緒に食べるということも多く、そういった意味からも更に問題はないというふうに考えているというふうな回答でございます。

本日御欠席の山添委員からは、先ほどのエネルギー - ロスの関係で、これはこれです承  
できるだろうというふうな御回答をいただいているという点と、あと篠原委員からは、大  
量摂取によって カロチンの濃度が低下するという点について、注意書きが必要ではな  
いかというふうな御意見をいただいております。

以上でございます。

上野川座長 いかがでしょうか。どうぞ。

山崎専門委員 順番に、一番最初の油脂摂取量が過剰となる可能性という問題なんで  
すが、このマヨネ - スタイプの調味料は、過去にも花王のエコナで許可されているんです  
が、そのときでも実は似たような問題が問題提起されまして、これを積極的に取るという  
のはやはり問題だという意見が強くありました。結局表示のところで、「一般のマヨネ -  
ズと比較すると」という限定付きでの表示を求めたということがあるんです。ですから、  
今回の場合でもそういう表示で消費者に伝えるだけでいいのか。あるいは、もうちょっと  
積極的に何か安全性の観点で考慮しないといけないのか。その2つのどちらを取るかとい  
うことだと思んですが、それをほかの委員の先生方に伺いたいんですが、私の個人的見  
解としては、注意書きで「一般のマヨネ - ズと比べて」という限定を付けるだけでいいの  
かなという気はします。

上野川座長 ほかに御意見ございませんでしょうか。先生、どうぞ。

池上専門委員 私もこれは非常に判断の難しい商品だというのが率直な意見です。以  
前にジアシルグリセロ - ルに植物ステロ - ルを入れた商品が出ていますけれども、この場  
合の植物ステロ - ルの有効量を摂取するための油の量というのは、日本人が通常摂取して  
いる植物油のタイプの油の量と同じ量になっているんです。ですから、従来摂取していた  
ものをそれに置き換えるという形になって、過剰に油を摂取する必要はない形になってい  
るんです。

ところが、日本人の1日当たりのマヨネ - ズの摂取量から比べると、これは5倍量ぐら  
い摂取することになってしまうわけで、そうするとやはり過剰に油を摂取することを勧め  
る商品になってしまうという点で、問題があるのかなという感じはするんです。ただ、平  
均ですからヒトによってはたくさん摂取するヒトもありますし、少ないヒトもあるわけで、  
15gぐらいのマヨネ - ズというのはあり得なくはない量だと思うんです。

その点で、こういった商品をどう考えるかというのは、やはり難しいというのが私の  
率直な意見ですけれども、かといってこれをだめというほどの大きな問題でもないかもし  
れないので、こういうところをどう判断したらいいのかというのは、私も難しいと思って

います。

上野川座長 どうぞ。

長尾専門委員 たしかこの表示は、何とかの気になる人という表示だったと思うんです。それで、特保の気になる人というのは、気になるけれども正常な人が含まれるわけですね。体脂肪に関して。そういう人たちに、簡単な言い方をすれば吸収の悪い油とか糖類ですね。この食品に限らず吸収が悪い食品を特定保健用食品として勧めるのが変だと思うんです。こういう病気の人には勧められる。脂肪が高過ぎて、その習慣がうまく直せない人に勧めるというんだったらわかるんですけれども、気になる程度で、何か不健康な感じがするんですね。特定保健用食品と言っていながら、吸収の悪い、消化の悪い物を特定保健用食品として勧めるというのは、根本的に間違っているような気がするんです。

ちょっとずれるんですけれども、やはり根本的なところが、これを日本の国の健康食として勧めていいのかというのが、どうしても気になるんです。

上野川座長 この問題については、繰り返し私の発言としては同じ発言をせざるを得ないんですけれども、有効性の問題とか、健康一般の問題との兼ね合いがあると思います。ここでそういう問題について議論してはいけないということは、全然ないと思いますけれども、その問題は多分厚生労働省の側で、それはもう専門家いっぱいいらっしゃいますので御議論いただくというふうに、今のところは。とりあえず、安全性の問題の視点から深くここで御議論していただければというのが、先生のおっしゃることはよくわかりますし、それは特保、あるいは健康食品というのが一体どういう指向性を持つのが一番正しいのかということの問題で、これは食の問題の中で一番難しい問題で、一体食べ物とは何かという問題にさかのぼる問題にもなってきてしまうわけで、やはり特定なヒトの場合に効果がある場合もある、ないわけではないからということですね。その辺のところにつきましては、私も一般論しか申し上げられないんですけれども、そういう状況にあるということで、とりあえず安全性についての御議論を、この委員会としてどういう結論を出すかということを考えさせていただければと思うんですけれども。

どうぞ。

菅野専門委員 先生がおっしゃったように、普通のマヨネーズに対してというコメントは、万能に使えるいい言葉だなと思います。それにβ-カロチンの注意喚起を足しておけば、ここでは我々の危惧を一応消費者に伝えられるのではないかと考えます。

上野川座長 ある意味では、間接的かもしれませんが、先生がおっしゃったようなことを感じ取っていただくということにもなるかというふうに思います。

そういうことでよろしいでしょうか。どうぞ。

山崎専門委員 池上委員の御意見を伺いたいんですが、こういうマヨネ - ズのような油の調味料の場合に、特保の場合に常に付けている目安量というのが、健康という意味で妥当なのかどうかというのか、どうお考えになられますでしょうか。

池上専門委員 大変難しい質問で、私が商品について悩むポイントのところですか。確かに、植物ステロ - ルは血中のコレステロ - ルを下げると言っていいかわかりませんが、血中のコレステロ - ルの高めの、いわゆる高脂血症のリスクのあるような人たちがこれを利用することによって、ある程度コレステロ - ルをコントロールしているという商品だと思うんです。

ただ一方で、高脂血症の人たちは、単にコレステロ - ルの摂取量が多い、体内のコレステロ - ルが多いたけが問題ではなくて、やはり前提には脂肪の摂取が多いことによって高脂血症になってきた背景もあるだろうと思うんです。そうすると、この油の入っている商品を勧めていくということが本当にいいのか、安全上も含めて考えていったときにいいのかということが、やはりちょっと割り切れない感じがするんです。ここは有効性と安全性の境界のところの問題ですね。

上野川座長 なぜ組み合わせたかというのは、いろいろと企業側の論理があるということだと思います。これは非常に難しい問題で、マヨネ - ズがお好きな方もいっぱいいらっしゃるし、そういう方で例えば気になる方のための食品、限定された特保という感じ方だと思うんですけれども、条件付きというのは、しかも量とかを制限している、ト - タルで良心的な、表現がいいか悪いかわからないですけれども、いずれにしてもト - タルで注意を喚起しつつということだと思います。

ほかに意見ございませんでしょうか。どうぞ。

井上専門委員 パッケージについて、意見を言ってよかったんですね。

上野川座長 安全性に関することですね。どうぞ。

井上専門委員 このパッケージを見ると、コレステロ - ルを下げるのが特徴ですと、非常に目立つ書き方をしております。これを普通の消費者が読むと、薬と同じようにコレステロ - ルを下げるんだなと当然素直に理解しますね。だから、少なくともこれはコレステロ - ルの吸収を抑制しますとか、そういうふうには書き直すことが必要かなと思います。

上野川座長 従来はたしかそういう表現だと思いましたがけれども、そこら辺のところ。どうぞ。

池上専門委員 下げるという表示も最近では認めてきていると思うんです。以前は、コ

レステロ - ルが気になる方というような、比較的あいまいな表現だったんですが、たしか最近の植物ステロ - ル類に関しては、下げるといふかなりはっきりした表示も特保では認めているように思うんですが、ちょっと確認した方がいいかもしれません。

上野川座長 どうですか。

三木課長補佐 池上委員の点は確認させていただきますが、基本的には安全性に懸念があれば、最終的な表示は厚生労働省の方で決定されると思いますが、その際に考慮してもらおうという点で、最終的なところはこちらの方の委員会として言ってもいいとは思いますが。

上野川座長 それは従来と同じように今の問題を、例えばこれは認可を取り消すとか、そういうことではなくて、基本的にそういういきさつですね。なぜ表示がダイレクトになったかといういきさつを聞いておくというのは、経緯を知ることは重要なことだと思います。

井上専門委員 事実と違うことが既に前例として認められているようであれば、それの方がおかしいわけだから、そこを修正するように働きかけてください。

上野川座長 その点について、事実関係は勿論きちんと調べた上でなければならぬとは思いますが、どうぞ。

池上専門委員 ただ、やはりデ - タが認める。デ - タがないところで認めたということとは、最近の審査の中ではないと思います。ですから、本当に特定の対象者を被験者とした試験で、明らかにコレステロ - ルが有意に下がっているから、下がっているというふうに表示を認めるということで、今、配っていただいたものを見ると、ちょっと途中で切れているので、語尾の方がよくわからないんです。下がるというふうに書いてあるのかどうかかわからないんですが、確かにコレステロ - ルの吸収を抑制する働きのある植物ステロ - ルの配合により、血中コレステロ - ル、特にLDLコレステロ - ルが下がるとなっていたと思うんですけれども、違いますか。

ですから、比較的最近はかなり踏み込んだ表示が認められるようには、なってきているんです。

井上専門委員 そこについて意見させてもらいます。そのときに、多分比較対象群は、コレステロ - ルがたくさん含まれているものを、本製品ではないものをポジティブコントロールとして取っているわけですね。その群との比較だと、当然測定デ - タとしては低く出てくるじゃないですか。ただし、それは下げたというよりも、吸収を抑制させた結果なんでしょう。だから、それは下げたというよりも、基本的には吸収を抑制したんだと記述



すべきです。

だから、そういう一見下げたと見えるその事実をきちんとチェックすれば、それは積極的に下げたというよりも、むしろ吸収を抑制したのであれば、この製品はコレステロールを下げますよみたいな言い方は避けるべきではないかと思うわけです。

上野川座長 こちらのほうでは決める権限を持ってないので、とりあえずそういう意見があったということはお伝えしておこうと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。安全性と関わり合いはあるというふうに考えて、一応厚生労働省の方にこういう意見があったということをお伝えすると。基本的には、言葉の問題が、進化しているという側面もあるわけで、それには科学的根拠も出てきたということと、それからそれなしに何となく変わってきているという両方の系列があるので、その辺の事実関係というのは押さえるべきだろうと思います。

ということで、ほかにございませんでしょうか。どうぞ。

三木課長補佐 この10ページ目に、味の素の健康サララというのがありますけれども、ここは植物ステロ-ルを豊富に含んでいるので、血中総ステロ-ルやLDLコレステロ-ルを下げるのが特徴ですというふうな表示は、もう既に認められているものがあります。

上野川座長 結果としては、抑制しても血中のコレステロールを下げることになるわけですね。

井上専門委員 消費者は表示を見て買うわけです。「コレステロ-ルを下げる」が大きく書いてあって、「のが特徴です」と小さくあります。これを見たら、コレステロ-ルが非常に高いヒトはやはり買いますよ。そしてよく見ると、1日当たり15gを目安としてとりなさいと。これだけそろっていれば、これは薬と一緒にだと思いませんか。だから、こういう誤解を、少なくとも是正していただきたいです。

上野川座長 その問題というのはいつも基本的に出ておきまして、表示の問題に対して、著しく誤解を招くような表示はやめましょうというのが、恐らくすべてに対して指示して指導しているということは、現実としてあると思います。

したがって、ここに出たものはそのままではないことがほとんどで、やはり売の方は多分そういうことで経験しているわけですがけれども。

井上専門委員 そういう方向の意見をこちらから出すということだけで、私は結構です。

上野川座長 そうですね。ですから、それは多分厚生労働省の方でも強く指示するというふうに思います。

ですから、やはりさっき言った話で、コレステロールを下げるという内容について、例えば吸収阻害であるとか、作用機構とか、そういうことをどこまでここで表示としてこれからやっていくべきかという問題にもなるかと思えますけれども、この事実は一応間違いないということなんでしょうか。

それともう一つは、表示の問題では、原則としてあるのは、疾病の予防とか、病気とか、そういうものに関するような表示はいけないというのが原則論としてあって、判断としてはこのところはそれをクリアしているとして、こういうのを認めてきたんだらうというふうには理解しますけれども、ただ今おっしゃったように、そういう先生のおっしゃったような意見があったということは、当然安全性に関わることもかもしれないので、一応厚生労働省の方にお伝えするというところでよろしいでしょうか。

どうぞ。

村上評価課長 表示のことも含めて、特定保健用食品の御評価をいただいているわけですが、言ってみれば厚生労働省の方で有効性の審査をして、こちらでは安全性の審査をしているわけでありまして、そこが余り別々に独立に行えるのかどうかということも含めて、特定保健用食品がこれからどちらの方に向かっていくのかというようなことを、きちんと議論をしていかなければならないというふうに事務局では思っております。

勿論、事務局が勝手にということではなくて、厚労省の事務局と連絡を取りながら、今後どういうふうな方向に進んでいくのがいいのかということについて、先生方の御議論をお願いするようなことに今後なるんじゃないかと思えます。

上野川座長 そうですね。それは非常に重要なことだと思います。今はある意味では過渡期の状況にあるとは思いますが、従来は一緒に議論されたものが分離して、違う人が当然のことながら議論するというので、違う意見が出てきても当然だと思います。

ただ、あともう一つは特保については、これは一般論で恐縮ですが、最終的に国民の健康の維持に貢献するものでなければならぬことはたしかで、そういうものでないものは食品安全委員会としては排除すべきですが、実際にやはり国民の健康に影響というか、ある意味では重大な影響を与えてきたことだけはたしかで、そういった意味も含めて今後議論がされていくものだと思いますけれども、とりあえず繰り返して申し上げますように、この委員会では安全性という問題を問題提起しながら、きちんと議論していくということよろしいでしょうか。

どうぞ。

菅野専門委員 そこまで終わった後のコメントなんですが、この表にあるコレステ

ロ - ルを下げるものですね。マ - ガリンから何から全部取ったヒトは、欠乏症になるはずなんですね。欠乏症が出るんですね。報告事例もあるはずなんです。コレステロ - ルが足りないといって病気になるヒトが。ですから、こういう表にすればするほど、そういう可能性も出てくるので、取り過ぎに注意しましょうという。余計にとってもいいことはありませんよの逆で、これ以上とると悪いですよというところまで性能が上がってくればくるほど考えざるを得なくなるかもしれないという。

上野川座長 結局、コレステロ - ルの持っている機能に対して、科学的なことがまだあいまいであるということじゃないんですか。

菅野専門委員 いや、たしかもう臨床的には、マ - ガリンばかり食べてダイエットしている若い女性で、コレステロ - ルが欠乏して症状が出ているヒトが報告されているはずですよ。

上野川座長 それで、私が申し上げたのは、コレステロ - ルの実態の持っている、生体の機能から始まって、その持っている役割がどこまできちんと議論されていて、それがきちんと摂取量にどこまできちんと反映されているか、要するに、コレステロ - ルにもいるんなコレステロ - ルがあって、そしてそれがどのぐらい食べたらいいか、悪いとか、一般的なそういう意味ですけども。

菅野専門委員 私が言ったのは、注意事項のところの書き方も、将来的には少し変わってくる必要があるんじゃないかということですよ。

上野川座長 ただ、下げればいいんじゃないかということですね。わかりました。ということで、この件につきましては、ほかに御質問ないでしょうか。この件につきましては、表示で摂取量の方はきちんとある程度指示するという点と、β - カロチンの問題についてやはり表示の方である程度議論をするということで。そうすると、私の方で事務局の協力を得ながらとりまとめの上、各専門委員に御意見を求めた上で、評価報告書を作成するということがいかがでしょうか。そういう方向で、先に進めさせていただきたいと思います。

先ほどの先生方から出た基本的な御意見につきましては、やはり厚生労働省の方にこういう意見が出たということ添えるということで、進めさせていただきたいと思います。

それでは、次は「ヒアロモイスチャ - S」についての指摘事項に対する回答書の内容について、安全性の審査を行いたいと思います。事務局の方、よろしく願いいたします。

三木課長補佐 事務局の方から「ヒアロモイスチャ - S」の回答、追加資料について御説明をいたします。黄色いファイルお手元にございますでしょうか。これに基づいて御

説明をします。

これについては、5点について追加資料を出しておりまして、まず1点目が本品については既に商品化されているかどうかという点でございます。1枚めくっていただきますと、回答が書いてございますが、本品については商品化は行っていないということでございます。

ただ、前回の会議で山崎委員の方からお話ありましたように、1日当たりの摂取目安量がヒアルロン酸として240 mgの、これも合わせてビタミンB群を含有しているということでございます。この健康食品については、もう既に販売をしているということでございます。この含有するビタミン(ナイアシン)の過敏症と考えられる問い合わせが数件あったということが回答でございます。

2つ目は、整形とか形成外科的対処等で、皮内投与を受けた患者さんで抗体を有した例があるということについて、本品を経口摂取することに関してはどうかというふうな御指摘でございます。

これについては、回答は抗体の形成が直鎖、多糖体のヒアルロン酸そのもので起こる可能性は低いということでございます。あとこの前提出している資料10でございますけれども、これについてマウスで抗原性の実験をやった結果がありますけれども、それに関しては抗原性はないという結果が出ているということであります。

あと夾雑タンパク質の含量が実測で、ほぼ0.2 %以下というふうに書いていまして、例えば医薬品で用いられるヒアルロン酸については、実測タンパク含量が0.05%以下というふうに管理がされているということで、こういったことから製造中に加熱とかアルカリ抽出とかの工程があるということを含めて、抗原性を示す可能性はほとんどないものと考えられるというふうな回答でございます。

3点目が、このヒアルロン酸の分子量を考慮すると、経口摂取されたものがそのまま皮膚に移行するというのは考えにくいのではないかとということで、体内動態について再度考察をしてほしいという点でございます。

この回答については、ヒアルロン酸は分解を受けずに吸収をされ、血中の酵素によって分解をされるものの、低分子のヒアルロン酸として存在するという旨が書かれておりまして、ペ - ジ数が打ってないのでわかりにくいですが、4ペ - ジ目に低分子の $3.7 \times 10^4$ の4乗というのが出てくるというものでございます。

これが、ヒアルロニダ - ゼで低分子化することから、ヒアルロン酸と推定できるのではないかと書いてございます。ヒアルロン酸は、分解を受けず吸収され、血中

の酵素に分解されるものの低分子のヒアルロン酸として血中に存在していることが考察されるということが書いてございます。

その下のところには、ヒアルロン酸そのものも再合成されることから、これらが皮膚中に存在するものと考察されますというふうなことでございます。

4番目が、ヒトでのヒアルロン酸投与試験は、比較的若い層でやっているけれども、もっと高年齢の層ではどうかというふうな御指摘でございます。

資料9というこれまで出されている資料の中で、40代以上10名をまとめた結果が付いてございまして、この資料9というところを見ていただきますと、大体40代から70代ぐらいまでの被験者にヒアルロン酸を1日当たり120mg から360mg 投与した結果というのをまとめているというものでございます。

これらの結果からも安全性に問題はないというふうに考えられるということでございます。

最後の5番目の質問が、最近発酵法でつくるということもあるというふうに聞いているが、それはどうかと。これは本品についてはニワトリの鶏冠由来のものでございますので、それ以外の方法、発酵法でつくったようなものは使わないのかどうかということでございますが、一応向こうの回答は本品に使用するヒアルロン酸は、発酵法由来のものを混入するということはありませんという回答でございます。

あと本日御欠席の山添委員からは、ヒトの抗体のところの回答に関して、まずヒトのデータがあるので、患者さんについて抗体について産生されているというデータについては、無視できないのではないかとということで、例えば副作用が懸念をされたら直ちに使用を中止するといったような説明を加えることにしてはどうかというふうに考えますということでございます。

もう一点、動態については、向こうがいろいろ考察をしていることについては、何らかのデータを示させるということでいかがかというふうなコメントをいただいております。

事務局からは以上でございます。

上野川座長 いかがでしょうか。御意見を賜りたいと思います。

どうぞ。

松井専門委員 こういうカプセルになった場合の過剰摂取量、我々飲み物とか食べ物ならある程度量がわかるんですけども、カプセルになった場合は多量に飲む可能性があります。そのときの、どの程度まで過剰摂取試験をしていいのかということが、まず一つ問題だと思います。これからますますタブレット形式のものが増えてきますけれども、過

剰摂取の目安の量が余り多過ぎると今度は倫理上の問題がございますけれども、どこまで安全に、過剰摂取試験をやったらいいのかということを決めていかなければいけない時期になっているんだと思います。

もう一つ、ヒアルロン酸の体内動態ですけれども、我々ヒアルロン酸は肝の線維化のときに血中のヒアルロン酸がものすごく増えます。正常は50mg/ml以下ですが。それはもう1,000倍増えますけれども、そういう人の患者さんの皮膚が少なくとも潤っているということとはございません。それはどういうことなのか、同じヒアルロン酸で、肝硬変の患者さんになるとヒアルロン酸は血中で著しく増加しますが、決してみずみずしい肌ではなくてかさかさした肌になっていますけれども、これはどう理解していいのか、我々としてはここがちょっとわからないんですけれども、その2点でございます。

上野川座長 かなり核心的な意見だと思いますけれども、核心というのは勿論本質に迫ったという意味であります。

この種の表示は初めてですか。

三木課長補佐 成分的には初めてです。

上野川座長 そうですね。肌が気になる方というのとは、革命的なものだと思いますけれども。

今の松井委員のお話というのは、非常に象徴的なお話だと思いますけれども。

いかがでしょうか。この問題というのは、一応厚生労働省の方のテリトリ - ということなんですけれども、我々の専門調査会が出した質問に対して十分な答えだと思いますけれども、御発言ございますか。

宮寄評価調整官 事務局の方から、今、委員から指摘のあった方の、ちょっと後者の方はコメントできないんですけれども、前者の方で、過剰摂取の問題というか、カプセル形態の御指摘ありましたけれども、この辺のところは当面というか、とりあえずという形で厚生労働省の方の基準というのが、提出資料に基づいて今までずっと御審議いただいているわけなんですけれども、ある程度今後こういうふうに事例とか審議がいろいろ出てきましたらば、安全委員会としてもう一度その辺のところを考えていくということも、この専門調査会としていつかの時期に御議論いただくということが出てくるのかなというふうには思っています。

例えば、安全性でヒトでやる場合でも、今、大体3倍ぐらいになっていますけれども、例えばカプセル形態なんかでもっと過剰摂取が予想されるような場合に、ヒトでやるわけには多分なかなか倫理的にもいかないような場合には、逆にもうちょっと動物実験とかほ

かのデ - タというのをしっかり、医薬品並みとは言わないですけれども、しっかりそろえるようなこととか、そういうことを基準というか、そういうことをこの調査会で御議論いただいて、今、厚生労働省から出ているのに加えるような形でやっていくことが今後必要ではないかと思います。

上野川座長 現実に保健機能食品の制度へ移ったときに、いわゆるカプセル、錠剤が特定保健用食品にも認められたと。それ以前は食品の形をしていなければいけなかったというわけですね。それについて、そのときの過剰摂取については、議論になったかどうかは記憶にないですけれども、その後やはりここに過剰摂取の問題が随分出てくるということと、あともう一つは危険というか、過剰摂取量がどの程度だということに関しても、実はこれに対しては決まった定義がないと、ル - ルがないと思います。3倍量、5倍量というのは、厚生労働省にしる何にしる、成書になって形として残っているものではないというふうに理解しております。

したがって、このカプセルの問題と安全の問題というのは御議論のように、普通の食べ物よりもずっと口に入れやすく、食べるチャンスも多くなりがちであるということで、より健康になりたい場合には、より大量に食べた方がいいということになりかねないという先生方の御憂慮だと思いますけれども、したがってそれは前置きというか、解説してしまいましたけれども、基本的には今後その辺については議論をきちんとしていく必要があるということですね。

とりあえずは、今の過剰摂取量の問題は、これは表示か何かで基本的にはクリア - しているんでしょうか。

村上評価課長 そういう基本的な考え方も含めて、少し整理しないといけないと思います。

それから、本品に関してだけ言えば、先ほどヒアルロン酸の抗原性についてのところも表示をすればというご意見が委員からあったようですけれども、これは全くの新規成分というか、特定保健用食品の関与成分としては初めてということであれば、やはりこのやり取りの中での最終的な申請者からのお返事というのは、きちんと評価できるような形にしておかないといけないとは思いますが。

このお答えは、御質問の方が皮内投与を受けた患者の中に、ヒアルロン酸に既に抗体を有している患者がいるということがわかっているから、その人たちに対して配慮する必要がないのかということを知っているのに、ヒアルロン酸の経口摂取による抗原性の話を幾ら議論しても、余り直接的なお返事になってないと思いますし、そこはほかの御質問に

対するお答えもそうですけれども、もう少しきちんと考えていただかなければならないと思います。

それから、過剰摂取の件についてもきちんと考察する。それはむしろ事務局が整理をすることになるかもしれませんが、そこも整理しなければならぬと思っております。

上野川座長 この場合、免疫学的に行くと、今は受け身というか、受動免疫というか、むしろもともと抗原があって抗体がつくられてしまった場合に、それに対して反応するかどうかという、普通食べてそれから抗体ができて、それが反応するかということと、若干経緯が違うということで、基本的にはそれを心配されているというお話だと思いますので、おっしゃっているように、それに対する真正面から向かった回答ではないというのはたしかかかと思えます。

これは抗原がどの程度、では移らないかとなると、基本的には先ほどこちらの回答では、皮膚までちゃんと行っているんですよということを言っているわけですから、そこら辺も含めて考えないといけない部分もあるのではないかと思います。

あと発酵法ではないということで、これはピュアだということで問題ないと思えます。

それから、比較的若い層。いずれにしろ、これは新しい表示であると同時に、新しい成分ということで。どうぞ。

井上専門委員 ちょっと本筋と離れて恐縮ですけれども、松井委員に教えていただいたんですが、先ほどの患者さんの話、妙に印象に残っておりまして、そういった患者さんはヒアルロン酸も生体内で合成するんですか。

松井専門委員 要するに、肝臓の中で血中のヒアルロン酸が90%以上分解されるのですが、線維化によって分解されずに血中に逸脱してしまうわけです。もう一つは線維化により肝でのヒアルロン酸の産生が亢進します。ですから、肝臓の中にプ-ルされているヒアルロン酸が大部分血中に移行するという考え方で、ですから肝臓が線維化して、機能してない、分解できないという状態になっているわけです。

ですから、経口投与しても同じように血中に行くとするとしても、血中ヒアルロン酸は肝硬変の方はそれ以上に多いわけですね。肝臓で分解されてないんだから。そうすると、このぐらいの摂取量で本当に効果があるのかどうか、肝臓で血中ヒアルロン酸が多い患者さんの皮膚がかさかさなのに、どうしてみずみずしくなれるのかということなんです。それは経口でなくて、皮下に摂取した場合はまた違うかもわからないですけれども、果たして経口摂取して効力が出るのかどうかというのは、非常に疑問を感じざるを得ないんですけれども。



井上専門委員 わかりました。ありがとうございました。

上野川座長 ヒアルロン酸の皮内投与を整形外科的にやると、それは効果があると。

松井専門委員 それはあると言われてますね。ただ、それを経口にした場合、血中に幾ら増えてもそれが移行するのかどうかということが問題だと思います。

山崎専門委員 有効性なので厚労省の問題なのかもしれないんですが、資料を見ますと有効性を評価する場合に見ているのが、たとえば目元の皮膚の小じわなんです。ここの皮膚を見て、しわのくぼみが少し少なくなりましたとか、変わりませんでしたというのが、デ-タとして出ているんです。

企業が実際に市販している商品で、ヒアルロン酸が240mg という商品を出しておりますように、今回の資料の中の添付デ-タを見ましても、目安量の120mg は効果がすごく小さいと思うんです。240mgだともうちょっと効果が大きくなりますよと申請者自身書いているんです。だから、そういう意味で言いますと、厚労省の方で有効性がこれでは不十分であり、もっと多くしないと効果はないというふうに評価する可能性は、かなりあるんじゃないかと思われま。そうした場合には、過剰摂取の試験というのが、今の摂取量では足りなくなりますし、松井委員が言われるように、肝硬変の場合に（血中ヒアルロン酸量が）非常に上がるのに（皮膚が潤う）十分な効果が出てないのをどう説明するかというので、（有効性の評価の後に）もう一度こちらの委員会に差し戻しという可能性はあるかもしれませんが、ですから、そういう意味で有効性もちょっと頭に入れながら、安全域はどれぐらいなのかということは考えておかないといけないのではないかと思います。

上野川座長 先生のおっしゃっている中に入っていると思いますけれども、こういう新規成分で新しい効能をやる場合に、最初からこの食品安全委員会に来ていいのかということで、やはり有効性がもしもない場合は、ここで安全性を議論する必要は全くないわけで、やはり一番重要なのは保健機能の問題ですから、だからそれについて時間を費やすのはあれですけれども、事務的にどうしましょう。

三木課長補佐 厚生労働省では、このヒアロモイスチャ-については、有効性の検討はまだしてないということですので、山崎委員が言われたことがどうなのかちょっとわかりませんが、今日お配りした参考資料3という中に、これは厚労省がこれまでこういった取り扱いをしてきたというのがありますけれども、その2ペ-ジ目に括弧でくくったところがございます、これは安全性に関する資料で求めてきたということで、その中で書いてあるのが、食品等としてヒトが摂取した経験が十分に存在しないものについては、カプセル等の使用基準に関する指針のときの安全性に関する資料と同等の資料を要

すると書いていまして、この安全性に関する資料というのは、基本的には添加物とかでやられている毒性試験のワンセットとなっていますので、このものが経験が十分に存在しないものであるというふうになれば、非臨床の試験を全部デ・タとして求めるというのは、これまでの従来の厚労省のやり方でもできている話ですので、そういうことをこちらの委員会として求めるというのは可能だと思います。

上野川座長 何か御意見ございますでしょうか。どうぞ。

寺尾委員 この3番目の質問なんですけれども、どなたが出されたかよくわからないんですけれども、この質問にはちゃんと答えてないですね。これはどうしたらいいんですかね。ラベルしたヒアルロン酸を投与したら、ラベルが血液の中に出てきたというだけの話であって、ヒアルロン酸として出てきたという話ではないから。

上野川座長 要するに、抗体ができるならば抗体か何かでヒアルロン酸がそこに局在すると。カ - ボンとヒアルロン酸が同じスポットというか、一致するということを証明しないと厳密ではないと思いますね。

寺尾委員 常識的に考えれば、ヒアルロン酸がそのまま腸管吸収されて入っていくということは考えにくいですね。それでこういう質問が出てきたんだろうと思うんです。

上野川座長 どうでしょうか。タンパクに比べるとずっとサイズが大きいですね。だから、入りにくいという感じはしますね。全く最近のジャンクションとか、そこら辺の吸収のものと、やはりちゃんとジャンクションのところにちゃんとレギュレ - ションするものがあって、多糖類や何かでも通過しなくはないというのが最近の常識になっていると思っています。ですから、絶対に通らないということは言えないと。

寺尾委員 微量投与というのは、余り効果のあることとは思えませんね。

上野川座長 それはまた別の問題だと思います。

井上専門委員 私が質問させていただいたんですけれども、まさに先生がおっしゃるように、いかにもこれを食べたらそれがそのまま皮膚に行ってきれいになりますよというような、誤った印象を与えてしまうなと思ったんです。それでこれで質問してみたんですけれども、お答えはやはり明確ではなくて、ただヒアルロン酸は非常に分子量が長くつらなものがぶちぶち切れて、ほんの一部でも、カ - ボンでラベルされたところがそんな形で行くこともあるのかなと、それを拝見して考えていたんですけれども。

上野川座長 だから、高分子が体内に移行することの一番難しいところはそこだと思うんです。ラベルだけでは証明できないと。これもおっしゃるように、そういう意味では完璧な答えにはなっていないと思います。

寺尾委員 非常にやわらかく考えれば、ばらばらになって、グリコ酸が吸収されて、それが例えば糖タンパクとかほかのあれに入って、それを見ている可能性がありますね。

上野川座長 体内移行を実態的に証明するのは非常に難しく、一番プリミティブな問題ではありながら、なかなか解決の付いてない問題でもあるということですね。

菅野専門委員 ですから、このままだと誇大広告だということですね。

上野川座長 そうです。ですから、今、申し上げたようにいろんな意味で安全性の問題に限って言えば、やはり十分に新規の問題でありながら、十分に実験がされてないというのが、とりあえず第1段階の結論として、この回答では不十分であるとしか言いようがないのではないかと思いますけれども、事務的にいかがですか。

宮寄評価調整官 いろんな考え方があると思いますが、例えば2番、抗体とか体内動態の話が余り答えられてないので、改めてここをしっかりとってくださいというような話もあるかもしれませんし、これは厚労省さんの方とも事務的にもいろいろ調整しなければいけないと思いますけれども、先ほど山崎委員が言われたように、ある程度有効性がどうなのかと、そのときの量がどうなのかというのを先に、例えば厚労省さんでやってくださいと。それである程度見えてきてから、それに対して資料をそろえてこちらで審査しますということが、可能かどうかどうかですけれども。そういうのは抜きにして、これについてそもそも安全性をちゃんと見てくださと言われてるんであれば、ある程度フルセットのデータを要求して、しっかりまず安全性を見ると。その範囲内で有効性を考えていただくような、いろいろな方法があると思いますので、保留のような形で事務レベルでも調整させていただいて、その結果をまた座長に御報告させていただければと思います。

上野川座長 それでもう一度ということですね。ですから、結論的には事務局の方で追加資料というか、むしろ議論していただいて、再度調査会という形でしていただくということではいかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

上野川座長 次は「プリトロ - ル」についての審議をお願いしたいと思います。

三木課長補佐 それでは「プリトロ - ル」の回答について御説明をします。薄い水色のファイルがあると思いますけれども、これでございます。お手元にありますでしょうか。

「プリトロ - ル」については、3点ほど御指摘をしております。

1点目が、キトサンの原料であるカニとかエビとかは食べないんじゃないかということで、食習慣とか食経験がわかるデータを出してほしいということでございます。基本的に1ペ - ジ目にキトサンについての食経験に関する回答が書いてありますけれども、まず食

品用のキトサンというのは、食品添加物として使用が許可されていて、使用制限がないという点が1点。

次に参考のところに書いてございますが、2002年には63品目のキトサン含有食品が健康協会の認定を受けていると。1日当たり0.3 ~ 0.5 g食べるというふうなものいろいろ出ているという点。健康食品向けに、年間約二百トンのキトサンが供給をされていて、それが摂取をされているという点。国民1人あたりに換算をすると、年間1.6 g、1日当たり4.3mg というふうになりますけれども、健康食品を現在食べているヒトに限定をして換算をすると。大体3.8 %のヒトが利用しているとすると、0.37gのキトサンが食べられているという計算になる、というような回答が来ております。

あとサクラエビとかキノコとか、参考として我が国ではないですけれども、インドネシアでテンペという大豆を発酵させた食品の食習慣があるという点が書かれているというものでございます。

2点目が、女性22名にキトサンを投与した試験で、血清鉄が12週以降有意に低下しているのが問題ではないかというふうな御指摘でございます。

資料の3ペ - ジ目になりますが、回答の中で、実はこの女性22名というのは、資料1 - 9と資料1 - 9の2という試験が2つありますが、ここから女性被験者のデータを抜き出してまとめたもので、別途女性だけをやったものではありませんという答えがまずなされております。その資料1 - 9の2というのが、学術誌に掲載されましたということが書いてございます。

女性22名の被験者についていろいろ調べた結果、後ろの方に全体の女性の個人のデータ等も載ってございますが、ここから4ペ - ジ目になりますが、血清鉄の変動を女性22名で見たときに、最初の事前健診のときに、血清鉄の含有量が30  $\mu$ g/dL 以上と未満で分けていると統計を取ったデータが、表2 - 1、図2 - 1ということで示されてございます。この中で、5ペ - ジになりますけれども、キトサン配合食品摂取群の血液の推移を表2 - 2に示されてございますが、こういった個人のデータから考察をすると、KHさんというデータが、12週目に血液の値が低下しておるということでございまして、この偶発的な変動で低下をしたんではないかという医師のコメントもございまして、そういったものを抜くと、この図2 - 2のように、12週目であってもそんなに有意に下がりに続けているわけではありませんという回答でございます。

最後3つ目が、ラットの10%と15%の添加の投与群で、肝臓とか腎臓に腫大が認められたという点ですが、7ペ - ジ以降に回答が書いてありますけれども、回答の要約としまし

ては、ラット成育に必要なエネルギー - 自体が不足をしていたという状態であったということで、7ページ - ジの表2のところに、10%群、15%群等では、増体重がかなり小さくて、使用効率がかかなり悪いという状況で飼育をしていたということでございまして、このことが原因で肝臓、腎臓が腫大したという考察が8ページ - ジに書かれているということでございます。

事務局からは以上でございます。

上野川座長 今回の回答につきまして、御意見を伺いたと思います。

どうぞ。

山崎専門委員 最初のキトサンの食経験の問題なんですが、この申請者の説明ですと、キチンとキトサンを混同しているんです。キチンとキトサンは別物ですので、確かに構造的に似ているところはありますけれども、キチンを取っているからといってキトサンの食経験が十分にあるということにはならないです。ですから、あくまでキトサンは健康補助食品として流通している実態での食経験しか考えられないというふうに思った方がよろしいのではないかと思います。

キチンとキトサンとどこが違うかと言いますと、キチンを水酸化ナトリウムで水解をして、キチンが持っているアセチル基というのを脱アセチル化するんです。その脱アセチル化の程度というの、製造方法によってちょっとずつ違います。そのアセチル基が外れてアミノ基が出ることによってイオン化しやすくなって、そのイオン化しやすくなるということによっていろいろな金属類を、あるいは生体のイオン性の分子を吸着するということとなります。ですから、アセチル基が付いているキチンそのものは、キトサンとは性質が非常に違うというふうに考えていただいた方がよろしいと思います。

上野川座長 要するに、食経験は、カニ、エビとか、そういうものを食べたところで、あると言うことはできないということですね。

そうしますと、食経験の点では十分ではないと。しかしながら、*in vitro*、*in vivo*の試験の方で、したがってそれがきちんと評価されて、安全性が評価されなければならないということになるわけですね。

山崎専門委員 動物実験は余りないかもしれませんが、これは実際の人間の市場でもう実地に調査してしまっているというのが実情かもしれません。

もう実際に市場で流通していて、それで言わば市販後のモニタリングで何か有害事象があるかを調べていると。そういう意味です。

上野川座長 どうぞ。

池上専門委員 今日配られた特定保健用食品の許可の一覧の中に、キトサンはもう既

に特定保健用食品として認められているんですね。ですから、その点ではこれがある意味の食経験の1つになるだろうと思うんです。これが認められたときの食経験がどういうふうに評価されたかは、これは今はわかりませんが、特定保健用食品としては既に認められている成分で、今回はその成分は同じでも、有効性の中身が違っているというものだろうと思うんです。

ですから、今、食経験でだめというのと、前のものをどうするかという問題も考えていかなければいけないので、その点も一応考慮に入れて御意見を言っていたらいいかと思います。

上野川座長 そうですね。いかがでしょうか。既に出されて食べられていて、それがあある意味では、ヒト試験とか食経験としていいかどうかということですね。あるいは、それをヒト試験としていいかどうかということですね。ヒト試験とまで言えないかもしれませんが。

ほかに御意見ないでしょうか。

菅野専門委員 錠剤になっているのはこれだけですか。

三木課長補佐 そうです。錠剤はこれだけです。

菅野専門委員 そうすると、錠剤だということでハ・ドルを高くするということでは、大量投与のデータが必要だと考えると、この動物実験は吸着剤用の精製度の低い試料での動物実験のデータしかない判断されるのでしょうか。もしそうであれば、経口投与用のキトサンの動物実験データはない判断されるかもしれませんが、そこを御確認願えますか。

上野川座長 錠剤だからと言って、カプセルというだけでは、過剰投与の量とか、特別それを規定することは今まではないと思います。

菅野専門委員 今まではね。でも、先ほどの論理からすると、過剰投与の危惧は、錠剤になったものは。

上野川座長 あるかもしれない。それについては今後御検討いただくということですね。

菅野専門委員 ハ・ドルを高くすると。

上野川座長 それはまだどうなるかわからないわけですね。

菅野専門委員 ただ、動物実験で精製度の低いのでしかデータがないとすれば、それは食用でなかったということだから、データがないという判断に。

上野川座長 食経験がという意味ですか。

菅野専門委員 いや、この動物実験です。肝臓と脾臓が腫れたという実験は、食用とは違う精製度の低い、凝集剤用途のキトサンを使ったと読めたんですが、だから何か不純物が入っていたりして腫れたかもしれないというような考察が一部にあったように思うんですけれども。

精製度の高いものの実験があるんですか。それでは肝腫大がないというデ - タがあれば、妥当な実験があれば結構ですが、そこだけ御確認を。

三木課長補佐 デ - タとしては受け取ってないですけども、この8ペ - ジの中に精製度の高いキトサンを17.9g/kgで19日間摂取したところ肝臓の肥大は認められてないというのは書かれていますが、これはデ - タを取りますか。

菅野専門委員 逆に言うと、肝臓が腫れたのが19日で腫れていて、投与期間が用量と合っているかです。

上野川座長 ほかにございませんでしょうか。

では、今の問題につきましては、事務局と私の方で相談の上ということでもよろしいでしょうか。では、全体もそういう形で進めさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

上野川座長 それでは、事務局の方それでよろしくお願いいたします。

次は、回答書に対する審議の最後の課題で、随分時間が経ってしまったんですけども、「稲から生まれた青汁」の回答書の内容についての安全性の審議ということになるのかと思います。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から「稲から生まれた青汁」の補足資料について御説明をいたします。前回のこの調査会の中では、食経験が、関与成分ではなくて一緒に入っている成分の稲の微粉末について、食経験があるのかどうかという点と、長期に摂取した場合の安定性の試験があれば提出をされたいという指摘でございました。

一応向こうから提出いただいた資料は、ちょっと薄い資料ですけども、これです。簡単に言いますと、稲微粉末の食経験は、資料にありますけれども、凶作とか飢饉のときにそれを食べていたことがあるというふうに書いてあるだけで、それ以外についてはないということです。

長期摂取の安全性のデ - タは、ヒトで1日摂取目安量の1.5 倍量の稲の微粉末を健常人に12週間摂取をさせたところ、アンケートの調査の結果一過性の下痢が認められたが問題はなかったような試験が1つあるということと。

あと非臨床でマウスを用いた急性の経口毒性試験があると。LD50は、5,000mg/kgy以

上というのがあるということでございます。

これについて、篠原委員からはコメントをいただいております、稲微粉末の長期安全性試験の実施が必要というコメントでございます。

事務局からは以上でございます。

上野川座長 いかがでしょうか。この問題は、フラクトオリゴ糖という関与成分については、従来いろんな形で議論されて問題ないとされてきて、ここまで推移してきているということだと思いますけれども、前回のお話ですと、一体稲を食べることが、これはこの専門調査会は何も関与成分だけではなく、食品全体の安全性の問題ですので、稲についてそれを安全かどうか、日常的に食べている食品であるかどうかということの議論が一番問題になるんじゃないかと私個人は思っていますけれども、先生方の御意見を賜りたいと思います。

どうぞ。

松井専門委員 残留農薬はやっているのでしょうか。

三木課長補佐 試験はやってございまして、検出されないというデータが付いてございます。

上野川座長 ほかにございませんでしょうか。どうぞ。

菅野専門委員 篠原委員の御意見に賛同として、慢性毒性試験を要求していいと思います。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

山崎専門委員 食経験が十分あるとは思えないのと、それから食品として最低限の安全性評価のデータがそろってないようなので、例えば天然添加物の場合に、最低限のデータとして要求しているものが、菅野委員が言われましたように、慢性毒性試験と遺伝毒性試験なんです。その2つのセットはやはり必要なのではないかというふうに私も思います。

上野川座長 今の御意見が一番最もだというふうに私は思われますので、この件につきましては、稲そのものの安全性の試験を求めるということでいかがでしょうか。

食経験は、今までの回答の内容だと、食経験ありとは認められないと。したがって、新規に安全性の試験をしてほしいと。それは慢性毒性と遺伝毒性ですか。最低限それはしなさいということはいかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

上野川座長 それでは、今の青汁についての問題は、そういう形にしたいと思います。本品目については、事務局に記述の内容の確認、更に追加のデータ等を入手していただい



て、内容を確認した上で、再度調査会という形でお願いします。

では、もう少し時間を延長させていただいて、幾つかの新規審査品目についてもできる限り審査をさせていただこうと思っています。「オリゴメイトS - HP」の安全性の調査を行いたいと思います。

御説明、お願いします。

三木課長補佐 それでは、事務局から「オリゴメイトS - HP」について御説明いたします。資料2というのがございますけれども、これの1ペ - ジめくっていただきますと、「『オリゴメイトS - HP』の安全性試験等の概要について（案）」というふうになってございます。これはヤクルト薬品工業株式会社が申請をしているものということで、関与成分はガラクトオリゴ糖でございます。テ - ブルシュガ - 形態の食品で、おなかの調子を整えて、お通じを良くするということが特徴ということでございます。

1日の摂取目安量は、約12gということでありまして、この12g当たりの関与成分は、ガラクトオリゴ糖5gというふうになってございます。本製品は、一度厚生労働省の方の薬食審の方にはかかってございまして、実は食経験のところを書いてございますが、オリゴメイトHPというものが、もう既存の特保として販売されておりまして、これもガラクトオリゴ糖でございますけれども、これの乳糖の含有量を低減した改良品ということでございます。

こちらのオリゴメイトの指摘事項に対する回答ということで、厚労省とやり取りをしたときのデ - タを、事前に送らせていただいていると思っておりますけれども、この中でHPと違う点については、まず乳糖の含有量が24%から12.7%に下がっているという点と。あと糖の組成が若干変わっているという点が、この製品自体としては違っているということでございます。

あと製法についても、発酵工程が新しい方には付いて、発酵とか発酵停止の工程が新たに加わっているという点。

あと酵素反応のところで使用している微生物が違うという点が違っている点でございます。

この辺については、厚生労働省の方からこういった差異について明確にすることというふうな指摘が、薬食審の方で出ておりまして、回答がなされているというような経緯がございます。

資料2にいきますと、オリゴメイトHPについては食経験としては既に認められているものがあるという点。13年9月13日に許可をされているということでございます。平成6年4

月に発売をされて、14年2月までの累積販売数量が4万5,000 トンということでございます。

このオリゴメイトS - HPという新しいものについては、乳糖含有量が少ないということと、糖組成が異なるというものの、関与成分であるガラクトオリゴ糖含量とか、その性質、これも物理科学的な性質とかいろいろ見ておりますけれども、これがほぼ同等であるということが明らかになっているというものでございます。

*in vitro*とか*in vivo* の試験については、オリゴメイトS - HPについて、まず変異原性試験については、Ames試験を行っておりますけれども、突然変異誘発性は認められなかったということと、あと染色体異常試験も行っておりますが、陽性は認められていないということでございます。

あと小核試験についても、骨髄の小核発生は認められなかったということで、遺伝毒性については問題がないというふうに結論がされているということでございます。

あとラット80匹を用いて、90日間反復経口投与試験を行っておりますが、特段の毒性的な変化というのは認められていないということで、このオリゴメイトS - HPの無毒性量は2g/kg以上というふうに推察されているということでございます。

あとヒト試験につきましては、健康人の単回摂取試験が行われておりまして、健康な成人16名に15g含有した飲料を飲ました摂取試験が行われておりますけれども、2ページに書いておりますが、ほとんど分解を受けないということが書いてございます。

あと健康人の2週間の長期摂取試験が行われておりますけれども、便秘ぎみの健康成人62名を用いて、2.5 gの含有する飲料を1日1本摂取させたところ、便の正常が軟便化したことが出ております。それ以外については問題ないということが書かれております。

更に長期過剰摂取試験ということで、3倍量に相当するものを2週間摂取させたところ、下痢が1例発生しておりますけれども、それ以外については問題ないということでございます。この下痢1例については、体調不良が原因ではないかということで考察がなされております。

事務局からは以上でございます。

上野川座長 ありがとうございます。これにつきましては、従来出されているものの配合換えということで提出されて来ておりますけれども、おなかの調子、お通じをよくするというのが特徴のものの安全性ですけれども、いかがでしょうか。特にございませんか。

では、従来こういう品物がずっと出されてきているということで、御意見がなければ、

これは安全性に問題ないということで認めさせていただいてよろしいですか。

では、問題ないということで、事務局と協力を得ながらまとめた上で、評価報告書を作成するという進めさせていただいてよろしいでしょうか。

では、次は「松谷のおそば」についての安全性審査を進めさせていただきたいと思えます。事務局の方、よろしくお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から「松谷のおそば」について御説明いたします。資料2の3ページ目になります。これは評価対象食品の概要のところを書いてございますが、松谷化学工業株式会社が申請をしているものでございまして、関与成分として難消化性デキストリンを含むそば形態の食品で、血糖値の気になる方に適することが特徴というものでございます。

1日当たりの摂取目安量は120 gということで、120 g当たりの関与成分は食物繊維として6.2 gということでございます。なお、当該食品にはそばをゆでたときに難消化性デキストリンが溶出し難くすると、水溶性でございますのでこれが溶出し難くするために、難消化性デキストリンと不溶性の食物繊維セルロースを主成分とする複合食物繊維素材という、商品名としては「セオラスファイバ - DF - 17」というのがありますけれども、これが用いられているということで、総食物繊維量は120 g当たり24.8g。調理後は多少溶出しますので、約23gというふうになっているというものでございます。

これも実は厚生労働省の薬食審の方で審議がなされているものでございまして、追加資料と言いますか、一度厚労省の方とはやり取りがなされているというものでございます。その際に、難消化性デキストリンについては、既存の特保として認められているものがあるわけでございますが、まずそばの形態というのは初めてであるということ。あとは、それを更に先ほど申し上げたような、不溶性の食物繊維セルロースと合わせて溶出しにくくしているというのが新しいということでございます。

食品の形態から、食物繊維として多量に摂取される可能性があるということで、その多量に摂取した場合に安全性についてはどうかという点と、あとおそばという食品上、高齢の方が食べる可能性があるということで、その辺に懸念があるということで、今回食品安全委員会の方に意見が求められているというような経緯がございます。

まず、安全性に係る試験等の概略についてですけれども、食品経験の部分については、難消化性デキストリンについての記述がざっとしております。この一番下のところ書いてございますけれども、難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は、現在29品目あるということで、お茶など21品目、あと豆腐、みそ汁が5品目、あと米飯が2品目という

ことで、食品素材としては広く使用されているということでございます。

あと *in vitro* と動物を用いた *in vivo* 試験については、セオラスファイバ - DF - 17 というような、先ほど申し上げましたような複合食物繊維素材を用いての試験が行われているということございまして、まず20匹のラットを用いて、0~3g/kgまで振りまして、1日1回28日間経口投与した結果、死亡例はなく一般状態に毒性学的な変化は認められなかったということがございます。

あと体重の推移にも影響は認められていないということでございます。

幾つか項目で、コントロール群と比較して、有意な血液学的な検査の差が認められたが、そのいずれも用量依存性がなく、単なる固体間のばらつきというふうに考察がなされているというものでございます。

それ以外に、*in vitro* の変異原性試験については、同じような難消化性デキストリンでパインファイバ - C というもの、これはセオラスファイバ - DF - 17 の素材、原料の1つであるとファイバ - ソル2というのがあるんですけども、それを脱色したのものというもののことですけども、これを用いて変異原性試験を行ったところ、陰性であるということが確認をされているということでございます。

また、マウス30匹を用いてこのファイバ - C で、単回経口投与したところ問題はなかったということございまして、最大無作用量が20g/kgということで推計をされているということでございます。

ラット40匹に5週間連続投与したと、これ水の中に入れて給水させているようですけども、これのところ特に、体重とか臓器、そういったところに影響を与えなかったということが書かれてございます。

ヒト試験については、セオラスファイバ - DF - 17 というのを用いて、3つほどの試験が行われております。

1つは、健常人の単回摂取試験ということで、約20gを含むそばを単回で食べさせたところ、低血糖とか下痢等の胃腸症状は認められなかったということでございます。

次に反復摂取投与を男女7名に行ったところ、1日3回15gを4週間食べさせたところ、幾つかの項目で基準値内での変動はあったけれども、臨床上問題となる所見は認められなかったということでございます。

胃腸症状については、膨満感やガスが認められたが、いずれも一過性で無処置で消失したということでございます。

過剰反復摂取試験については、健常成人男女10名を対象に、1日3回、1日当たり45gを7

日間摂食をしてアンケート調査をしたところ、胃腸症状についてはごろごろするとか膨満感が認められたが、いずれも無処置で消失したという結果がございます。

このほか、先ほどお話した難消化性デキストリンの1つであるパインファイバ - Cとかファイバ - ソル2を用いたヒト試験というのがかなり行われていまして、こうしたものを健常人に食べさせるとか、糖尿病の境界型の者に食べさせてどうかと、単回摂取してどうかとか、そういう試験は次のページ、5ページにわたりますけれども、かなり行われているということでございました。

いずれについても、臨床上問題となるような特段の所見というのは認められていないというものでございます。5ページで括弧にくくっておりますのは、非常に多くの試験がずっと提出をされておりましたので、最近の試験だけをピックアップして、こういうものを書く必要があるかどうかというところで、とりあえず書いているというものでございますが、いずれにしても臨床的な問題というのは、こういった難消化性デキストリンでは認められていないということでございます。

事務局から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。松谷のそばの安全性について、いかがでしょうか。

これも、従来ある概念の中の難消化デキストリンで、血糖値の気になる方に適するというので、従来こういう形で認められているものの形態がそばという新しい形態のものだというのが、この製品だと思います。

そばとの食べ合わせで、何か新しい安全性の問題が出るかということだと思いますけれども、どうぞ。

山崎専門委員 この説明の冒頭に書いてありますように、難消化性デキストリンだけの問題というよりも、難消化性デキストリンに、更に、不溶性食物繊維セルロースと書いてありますが、品名で言うと微結晶セルロースというんですが、それを混ぜた製剤を使っているんです。それで、そばの中に含まれる食物繊維量が、通常のそばと比較して非常に多い。しかも難消化性デキストリンだけを使っているのではなくて、微結晶セルロースを使っているがゆえに、その上乘せ分が非常に多いので、大量に含まれている食物繊維をとった場合に消化管症状が出るか出ないかという問題で、安全性評価が必要ではないかと考えていただいた方がいいのかなと思うんです。

上野川座長 この試験の結果だと出ないということを言っているわけですね。

山崎専門委員 これは私が見た範囲内では、一応1日の摂取目安量がおそばとして120g、

そこに含まれている食物繊維が約20数gです。試験をしているデ - タを見ますと、食物繊維の摂取量が、その目安量の20数gというのが大体上限になっているものがほとんど、ひょっとするとその2倍ぐらいというのがあるかもしれませんが、その辺までなんです。

もう一つ、一般に食物繊維を大量に摂取しますと、腹が張るという症状があったり、おならが出るとか、ヒトによっては便秘をする。あるいは、ヒトによって下痢をするという症状が出ます。ですから、通常の摂取量ではそこまで出るヒトの頻度は多分低いと思うんですが、例えば微結晶セルロ - スですとWHOの報告によりますと、一応ADIが30gぐらいと言われているんです。それぐらい取ると消化管症状が出ますという報告がありません。ですから、そばでするので二人前ぐらい食べてしまった場合に、ヒトによっては腹が張るとか、下痢をするということが出る可能性がある。その辺をどう評価するかという問題なのかと思います。

上野川座長 そうすると、摂取量を減らしなさいということですか。関与成分として含まれるものをもう少し減らしなさいということですか。

山崎専門委員 関与成分なんですが、これは難消化性デキストリンは 。そのためにセルロ - スを入れているということらしいです。

上野川座長 セルロ - スの安全性は、勿論。

山崎専門委員 セルロ - スの安全性はもう確認されています。難消化性デキストリンも単品としては安全性は確認されております。ですから、両方足して、総量が増えた場合に消化管症状として問題がないかどうかということが議論の対象になるとと思います。

上野川座長 わかりました。ほかに何か御意見ございませんでしょうか。

どうぞ。

池上専門委員 先生の御指摘のように、私はこれはただ単純に難消化デキストリンの新しい形態の商品というふうに考えにくいんじゃないかと。やはりセルロ - スが入っているし、少量ですけれどもジェランガムという多糖類も入れてあるんです。ですから、やはりもうちょっと安全性の面できちんとしたデ - タを取る必要があるんじゃないかという感じはいたします。

セルロ - スそのものは、食物繊維としては余り強い影響を持つ成分ではないんですが、通常今、日本人については、食物繊維の目標摂取量というのが大体20~25gというふうに設定されて、国民平均でいくと大体20gぐらいが目標摂取量で、実際に摂取している量は国民平均では14g、ただし高齢者の場合はやはりたくさん摂取しているんです。

そういうヒトたちがもしそれを食べるということになって、そばが好きで1日何回も食べるということになると、食物繊維の摂取量としてはかなり大幅に超えてくる可能性がある。そうすると、セルロースは比較的影響は弱いとはいえ、目標摂取量に対して、2倍、3倍という量をとったときに、例えばミネラルだとか、ビタミンの排泄だとかに対する影響も全く考えられないわけではないので、その点から考えるとやはりデタ的には不十分ではないかと思います。

上野川座長 これは、そばという形態を取るわけですね。これ植物繊維を過剰摂取の場合に、2倍、3倍入れた場合にそばになるんでしょうか。まるごと全部入れて、結局一番いいのは実際にそばをつくって、それを摂取させてみるというのが一番いいと思います。そうした場合に、こういうそばの形態を例えば過剰摂取ですから、3倍、4倍入れてそばをつくらうと思った場合にそばになるんでしょうか。

だから、そばという形態を持ってきたということに関して、非常に問題を提起しているような気もしなくもないですけれども。

さすがにデキストリンを、従来許可されているものを入れただけだという表現を最初したんじゃないかと思いますがけれども、そうじゃなくてやはりそばという形態も影響するというふうになると思いますけれども。

では、ほかに御意見ございませんでしょうか。

どうぞ。

菅野専門委員 別の観点なんですけど、普通のそば100gに比べて、このおそばは糖質はどれくらい少ないんですか。そのときに摂食する条件によっては、知らずに食べたりするとインスリンが出過ぎてふらふらになることがあり得るんですね。もしおそばの糖質がうんと少なければ、あるいは吸収がうんと遅ければ、もし余り差がなければいいんですけれども、そこだけちょっと確認を。

三木課長補佐 差までは書いてないと思いますので、そこは確認させていただきます。

上野川座長 どうぞ。

寺尾委員長代理 微結晶セルロースというのは、ほかの食品添加物で結構入っているんじゃないですか。アイスクリームとかああいうところに、どのくらいとっているんでしょうか。

山崎専門委員 微結晶セルロースがどれくらい入っているかは、承知はしておりません。ただ、食品添加物として微結晶セルロースが随分幅広く使われていることは御指摘のとおりです。

上野川座長　ですから、1つは今、先生方から質問が出たから、それに対する過去のデータ等で説明できるものは説明してほしいと。それがなければ、やはりこういうセルロースも両方が入ったような形態で実際に異常がないかどうか。特に腹部、胃腸障害がないかどうかということをチェックしなさいということだと思います。

池上委員、そういうことでよろしいですか。山崎委員、いかがでしょうか。

山崎専門委員　その前に、松谷がゼオラスファイバ - DF - 17の過剰投与試験をやっているんですが、それに関して今回のまとめの資料の中に入っていないような気がしたんですが、厚労省から来ていないんでしょうか。

三木課長補佐　これは指摘事項の回答ですか。

山崎専門委員　指摘事項の回答の方です。

三木課長補佐　これは一応入っております。この概要の4ペ - ジの、ヒト試験のところの3パラ目に、健常成人男女10名を対象に過剰試験を行ったところというのは、これが一応向こうから出てきている資料ですが、これは基本的にはアンケート調査で見ている試験ですので、体内の血清がどうなったかとか、そういったところまではわかりませんが、

山崎専門委員　その回答の中に多少過剰摂取の試験の報告がありますので、それを見ながらどこまで追加データを更に要求するかというのを御判断いただければいいのではないかと思います。

上野川座長　わかりました。どうぞ。

池上専門委員　もう一点、資料を見て気になった記載箇所があるんですが、この概要版の5ペ - ジのところなんですけれども、実際に継続して摂取させた場合の影響について見るのは、そばではないんですね。入れている難消化デキストリンとセルロースとゼオラスファイバ - というのを投与しているんです。その理由のところ、毎日そばを食べさせるのは倫理上問題があると書いてあるんです。でも、この商品は恐らく毎日食べることで有効性を出すわけで、この言葉はこういう商品を開発した人が言うとしたら、矛盾に満ちた表現だというふうに思って、私はここはちょっと表現が不適切ではないかという感じがします。先ほどの菅野委員の御指摘上、例えば血糖値の問題とかを見るのであれば、やはりそばとして投与しておくということが非常に大事な部分ですので、この部分に関してはやはりそばで本当に試験をしていただいた方がよろしいのではないかと思います。

上野川座長　基本的には、ちょっと混同しがちですけれども、こういう商品で、例えば形をなしている商品は商品で試験をしなければいけないと。それは有効性もそうですけ



れども、カプセルの場合はまた違うと思うますけれども、そういう関連の御指摘だと思えますので、ごもっともだというふうに思います。

では、今の先生方の御意見をまとめさせていただいて、これはやはりもう一度申請者に対して質問をして、その上で調整して再度調査会という格好になるかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

三木課長補佐 確認したいんですけれども、最初からヒトの臨床試験をデ - タとして出せと求めるのでしょうか。

上野川座長 そうではなくて、一応関連するデ - タがあるかどうか。

三木課長補佐 関連するデ - タを探してこいという話で、ただそばについては多分やってないので、そういったデ - タは出てこないと思うんです。池上委員のお話のようなことを求めるのであれば、もうそれは関連のデ - タを求めるとしても、そばについてちゃんとヒトで反復投与試験をやりなさいと。それはある程度年代別に分けてやらせるということになると思えますけれども、そういうことを求めてよろしいですか。

上野川座長 では、最初から試験ということではよろしいですか。

菅野専門委員 教えずに食べさせたときの血糖変化が必要になるかもしれないんです。普通のおそばに混ぜて1回だけぼんと食べさせたときに、もし本当に糖質が少なければ頭の方でそばだといってインスリンを出してしまうと低血糖になるので、それは現物でだましてやらないと出ないですね。被験者をだますような実験をしないと出ないですね。

三木課長補佐 普通のおそばを食べさせるということですね。

菅野専門委員 そうです。間にこういうまがいものが入ったのをぼんとやると、頭の方で同じように指令を出してしまうと、血糖値が下がり過ぎる場合があります。特に、ダンピング症候群の逆みみたいなものですが。

上野川座長 そういうチェックというのは、ほかの商品でもやっているんですか。

村上評価課長 試験のプロトコルがどんなものがあり得るかということも含めて、会社に考えてもらうということではできると思えます。

菅野専門委員 それがいいと思います。

村上評価課長 試験をする前にですね。

上野川座長 いかがでしょうか。事務局の方は、今のような格好ではよろしいですか。では、案件は残しておりますけれども、5時になってしまったということで、こちら辺のところで今日の会議は一応終わらせていただきたいと思います。

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 本日、御議論をいただきまして、安全性に問題がある、あるいは、一部の確認事項で済むものにつきましては、座長の御指導の下で評価報告書案のとりまとめをさせていただきまして、御確認の後食品安全委員会の方に上げさせていただきまして、了承を得られればそれから御意見、情報の募集という段取りになろうかと思えます。

また、追加の資料や試験が必要なものにつきましては、厚生労働省の方に照会いたしまして、回答いただいた時点でまた先生方にも見ていただいて、座長にも御相談させていただいてという段取りになろうかと思っております。

上野川座長 この次の調査会の日程の確認ですけれども、3月9日ですね。

三木課長補佐 事前にいろいろ御相談させていただいて、3月9日の火曜日2時からというのが先生方の御都合が最もよろしいのではないかというふうに考えておりました、年度末お忙しいところ恐縮でございますけれども、3月9日火曜日の2時でセットさせていただければと思います。

上野川座長 そうということで、また是非とも御出席いただきますようお願い申し上げます。では、本日の会議はこれで終わらせていただきたいと思います。どうも御苦労様でした。