

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第7回会合議事録

1. 日時 平成16年3月9日（火） 14:00～17:16

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 特定保健用食品の食品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、磯専門委員、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

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、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、宮寄評価調整官、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）

- ・チチヤス低糖ヨーグルト
- ・ガイオ タガトース
- ・リポスルー

資料2 安全性試験等の概要について（新規審査品目）

- ・イソフラボンみそ
- ・クエーカーオートミール
- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン

- ・キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント
- ・ゴマペプ茶
- ・ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー
- ・ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ
- ・ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー
- ・ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー

(継続審査品目については回答書提出順、新規審査品目については、厚生労働省からの申請順)

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安第 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安第 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 では、定刻になりましたので、ただいまから、第 7 回「新開発食品専門調査会」を開催したいと思います。上野川です。どうぞよろしくお願いしたいと思います。

本日は 9 名の専門委員に御出席をいただいております。井上専門委員、及川専門委員、菅野専門委員につきましては、本日は所用のため欠席されております。

なお、食品安全委員会からは、寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員にオブザーバーとして御出席をいただいております。審議の状況によっては御発言いただくこともあると思いますので、御了承をいただきたいと思います。

それでは、本日の議題につきまして、事務局から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

○宮寄評価調整官 それでは、御説明させていただきます。お手元に「食品安全委員会 新開発食品専門調査会(第 7 回)議事次第」という資料を配布しておりますので、御覧いただければと思います。

本日予定しております議題でございますが、真ん中のところの「2. 議題」の(1)として、特定保健用食品の許可申請品目についての食品健康影響評価を行っていただく予定でございます。内容はこれまでに一度審査を行い、継続審査が必要とされた 3 品目と、今回、新規に審査を行う

9品目を準備させていただいております。

議事次第の「3. 配布資料」のところにそれぞれの品目が書かれてございますが、継続の3品目につきましては、一番上に「チチヤス低糖ヨーグルト」とございますが、これは11月17日に行われました第2回新開発食品専門調査会において審議されまして、指定事項について回答があったものでございます。

その次の「ガイオ タガトース」につきましては、第4回の専門調査会で審議された品目のうち、指摘事項に回答があったものでございます。

その下の「リポスルー」につきましては、第5回の専門調査会で審査された品目のうち、指摘事項に回答があったものでございます。

それから、その下に9品目ほどございますが、これが新規に御審査をお願いできればというふうに準備させていただいているものでございます。

なお、資料1につきましては、継続審査の資料の関係でございますが、回答書の提出が早かった順番にセットさせていただいております。また、新規の審査につきましては、参考資料2にもありますけれども、厚生労働省の方からの申請の番号順に資料をセットさせていただいているところでございます。

順序が逆になってしまいましたが、資料の御確認も併せてさせていただければと思いますが、議事次第が2枚で入っているかと思えます。

先生方の名簿と本日の座席表が1枚ずつでございます。

資料1といたしまして、先ほど申し上げましたが、継続審査品目3品目について回答書の提出の早かった順にセットさせていただいております。

資料2といたしまして「安全性試験等の概要について」ということで、新規品目につきまして、9品目準備させていただいております。

参考資料1といたしまして、厚生労働大臣から10月28日付で評価要請があったもの。

参考資料2といたしましては、厚生労働大臣から1月19日付で評価要請があったもの。

参考資料3といたしましては「添付資料作成上の留意事項」ということで、審査に係る必要な部分を抜粋させていただいているものでございます。

なお、お手元に配布いたしました資料のほかに、委員の皆様には本日審議をいただく予定の品目について、申請企業が作成した資料も事前に送付させていただいているところでございます。

今日の審査につきましては、「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、事前に座長に資料の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おそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審査を行うこととなっております。また、会議は非公開となります

けれども、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定日時は公開いたしまして、また会議が非公開であることも明示しておりまして、今後の情報提供といたしまして、議事次第の真ん中よりちょっと上の※のところにあります。①から③のような対応を行うこととしておりますので、併せて付け加えさせていただきます。

また、本日の審査は非公開のため、資料中の公開できない部分に係る御発言については、特に今の時点で御留意をいただく必要はないかと思っておりますので、申し添えます。

以上でございます。

○上野川座長 それでは、早速審査に入りたいと思います。本日は特定保健用食品として、継続審査の3品目、資料1。それから、新規審査の9品目、資料2に記載されておりますけれども、それにつきまして、審査を行いたいと思います。

資料1から「チチヤス低糖ヨーグルト」について、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。なお、本品目につきましては、第2回の専門調査会での審議の結果、事務局において食経験データ等を入手し、座長が確認した上で調査報告書案を作成し、各委員に確認いただく内容になった品目でございます。では、事務局から回答書等の概要について、御説明をいただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から、提出されました補足資料に基づいて御説明させていただきます。

まず「チチヤス低糖ヨーグルト」については、こういうファイルを委員の方に配布させていただいておりますが、これについて御説明をさせていただければと思います。もしお手元にお持ちでない方はお申し出いただければと思いますけれども。これについては、4つほど、こちらの方から指摘をさせていただいております。それについての回答が参っているというものでございます。

1つ目の指摘は、食経験等についてお尋ねしたものでございます。食経験と *in vitro* の試験、*in vivo* の試験のデータについての文献検索をして、データを提出されたいというものでございます。

この1のところにありますように、諸外国の食経験については、まずスウェーデンで1996年から、フィンランド、スイスで1997年から、米国、韓国で2000年からそれぞれ消費の実績があるということでございます。本菌を使用した食品は2001年から2003年までの累計でございますが、全世界で大体4億食ぐらいということがございます。開発されたのはスウェーデンでございます。

本品を用いた *in vitro*、*in vivo* の動物試験の検索の結果は、2ページ以降になりますけれども、

この表に示されているように、6文献が検索をされているということで、回答が来てございます。国外においては、後ろの方に載っておりますけれども、米国 FDA やドイツにおいても、ロイテリ菌については安全な菌と認められているという資料が後ろの黄色い部分ですけれども、国外に関する資料というところに付いてございます。

指摘の 2 つ目でございますが、LDH が異常に高いということで、これはなかなか起こり得ない現象ではないかという御指摘でございます。これは資料 2-6 のヒトの試験において、こういうことが見られたということでございますが、向こうの回答としましては、まず係数処理をしなければいけなかったのを処理をしていなかったというミスであったということでございまして、修正前と修正後ということで、この数値が修正をされているというものでございます。摂取前、4週間後、8週間後についての LDH と ALP についても修正がされてございまして、その結果、急激な減少ということにはなっていないということでございます。

指摘の 3 つ目でございますが、ロイテリ菌はグリセリン存在下でロイテリンを産生するということになっているということで、この細胞障害性の可能性ということで、この文献検索の結果を踏まえて、ということでございますが、基本的には細胞障害性を直接見たような試験はございませんけれども、ラットとかブタ等への投与試験において特段の問題は認められていないということ。あと、大腸炎を誘発させたラットに投与した試験では悪化させていないということが、この文献の中で示されているというものでございます。

4 番目が、ロイテリ菌の例えばプラスミドトランスファーを起こす可能性等についてでございますけれども、これの回答については、ロイテリ菌はテトラサイクリンとかアンピシリンの耐性遺伝子の表現型を有しているものの、最も感度の高い条件で試験を行った結果でも、その伝達は、生じたとしても非常に低いレベルにおいてであるという回答となっております。

チチヤス低糖ヨーグルトについては、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。

それでは、ただいまの事務局からの説明及び提出された回答書につきまして、御審査をいただきたいと思っております。何か御意見ございませんでしょうか。

○三木課長補佐 欠席委員からのコメントですけれども、菅野専門委員から 1 つコメントが来てございまして、基本的に問題なしと考えますが、添加物として純粋なものの可能性があるとする、純粋なロイテリンの毒性情報が必要になると思っておりますというコメントが来てございます。

○上野川座長 毒性情報というのは別に、食品に書くという意味ではないですね。

○三木課長補佐 基本的に添加物として、このものが出てくるとすると、1 つは例えば指定をする場合等については添加物としての安全性ということで審査をされるものと思っております。

○上野川座長 添加物の委員会の方という意味ですね。

今の菅野専門委員のコメントにありますように、基本的には問題なしと考えているという御意見もございますし、今の回答書につきましても、食経験の問題。すでに4億食ぐらい食べられていて、問題がない。動物試験の結果も問題がないという御意見が出ておりました。従いまして、御意見がなければ、本品目については指摘事項に対する回答書の内容を審査した結果、安全性については問題ないと結論されたと考えまして、審議結果報告書案の精査を行いたいと思います。

○長尾専門委員 どこまで要求するのかよくわからないんですが、ロイテリンというものの構造から考えるとDNAとの反応性が推定されるので、前回、遺伝毒性を調べた方がよろしいのではないかと考えて、結局、細胞毒性に関する情報を調べていただきたいというコメントになっているんですが、このロイテリンが産生されて、それで免疫力を上げたり、生理活性があるということを行っているんですが、抗菌物質ロイテリンの分泌があって、これが一つの特徴になっているようなんですが、その安全性というのはどこまで要求するかの問題だと思うんですね。菅野先生のおっしゃるように添加物として、それを単独に審査するときは必要で、有効成分として挙がっているけれども、これは食品としてのレベルで特に遺伝毒性とかを調べなくてもよいとするのか、その辺のところがよくわからないものですから。

○上野川座長 要するに、菅野専門委員の場合には一応、ロイテリンが純粋なものとして存在し、その毒性情報があった場合には、そのような情報をどこかに入れておくということですね。

○長尾専門委員 純粋なロイテリンの毒性情報が必要になるということなんですが、ここで食品としてのときにはロイテリンとしての毒性情報は要らないですかね。そのところがよくわからないんですね。このヨーグルトはロイテリンを産生することが一つの特徴であるようにも書いてあるものですから。

○上野川座長 実際には製品は、要するに、おなかの調子という形で許可するわけで、実際にこのロイテリンの薬理作用とか、そういうものについては別に表記もされないし、商品についてはですね。

○長尾専門委員 表記はされないんですけれども、結局ロイテリンの作用を期待しているわけですね。

○上野川座長 少なくとも、チチヤス低糖ということについては表記するというか、関与成分としてロイテリンの作用というのは表面には出てきません。

○長尾専門委員 ロイテリンの分泌があるということが、このロイテリ菌を使う一つの特徴で、それが抗菌性を示す。その抗菌性を示す理由が、私は遺伝毒性を示すのではないかとこのころは大丈夫なのかなと思っているんですけれども。

○上野川座長 正式の許可表示は、このヨーグルトは生きたロイテリ菌、ラクトバチルス・ロイテリを含んでいますので、腸内の環境を改善し、おなかの調子を整えますと。それでしか出てこないと思いますけれども。

○長尾専門委員 出てこなければいいのでしょうか。

○山添専門委員 例えば他の菌に対しての作用物質についての記載の部分を削れとするのか。要するにそのところから発生してくる問題があるというふうに、長尾先生はおっしゃっているんですね。

○長尾専門委員 はい。安全性の問題で。

○上野川座長 これはロイテリ菌の表示見本に。

○山添専門委員 そこには記載はないんですよ。ただ、菌が産生する物質が他の菌に対して作用するという文章が資料中に記載があるためにということですね。

○上野川座長 実際に、この場合は抗菌物質を出した場合に、それがどういう作用をするかについては一切それは表記できないと思いますね。安全性の問題はそれが出た場合にはどうするかというお話ですね。

○長尾専門委員 実際には、その物質が作用していることなのではないかと。そのように少なくともここには書いてあるわけですね。ロイテリンが作用して悪玉菌の抑制をする。抗菌物質ロイテリンを分泌して、悪玉菌を抑制するというふうに書いてあるから、この製造者もロイテリンが抗菌作用には関係している。悪玉菌を抑えるのに関係しているというふうに考えているんだと思うんですね。

○上野川座長 申請者はそういう形で説明をしていますか。

○三木課長補佐 長尾先生がおっしゃっているのは、この元の資料の 1-2 とかにあるんですけども、ロイテリ菌がロイテリンを産生して、それがグラム陰性菌とかグラム陽性菌とか、いろんなものを抑制するような働きを示すというふうなことは資料としては出てきています。

○上野川座長 その培養の条件とか、少なくとも食経験とか、多くの人が食べてきていて、それに対して何らかの例えば、これは基本的には食べ物ですからね。何らかの影響があったかという、少なくとも食経験では大きな影響はなかったと言っているわけですね。

○長尾専門委員 それでいいとするかどうかなんです。食経験では、わかる限界がありますので、それでよしとするかどうかですね。

○上野川座長 どうぞ。

○北本専門委員 食経験のある微生物っていっぱいあると思うんですが、純粋培養して非常に微量の成分で、例えば抗菌性とかいろいろなものをつくるんですね。そこを今、議論していくと、

定性的にはそういうのが出てくると思うんですね。だから、食品の安全性という観点からは、そういう意味では食経験ということで、この食品の関与成分は FDA で 91 年に食品添加物として認められているということもあるので、そういうことから考えると、ここでの安全性というのはこれでいいのではないかと私は思います。

○上野川座長 ほかの方いかがでしょうか。

どうぞ。

○山添専門委員 よほどロイテリンに強い作用があれば、特に取り上げてそのことを議論しなければいけないでしょうけれども、食経験から見てそれほど強くはないというふうにも予想されまね。そうすると、この場合には特にそれを問題にするということにも、先ほど菅野先生からもコメントがあったように、それ自身を使った場合には当然添加物として議論しなければいけないと思いますけれども、この場合は、恐らく問題はないというふうに、一応この場で議論をしてある程度の判断をして、それで許可をするなりそういう方向に進めた方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 よろしいでしょうか。ということで、今の御議論、実際に微生物学的な立場と、いろいろな立場からの御意見でしたけれども、再度、各委員に御確認いただいた上で、私の方で評価報告書を作成し、各委員に御確認を求めたいと思いますが、よろしいでしょうか。

事務局の方、報告書の案について説明願います。

○三木課長補佐 資料 1 になりますけれども、1 枚めくっていただきますと、1 ページか 3 ページ目までが「『チチヤス低糖ヨーグルト』の安全性試験等の概要について」でございまして、この黒い帯で示した部分が補足資料を基に追加をした部分でございまして。一応、食経験と *in vivo* 及び動物を用いた *in vitro* 試験とヒト試験の大きく 3 つに分けて記載をしております、食経験の部分は今日御説明しました消費されている何億食という部分を追加してございまして。

in vitro と *in vivo* の試験については、この検索の結果出てきた 3 つの文献を引用しております。ヒト試験は変わっておりませんが、その他のところでこのプラスミドのトランスファーに関する部分と、あと諸外国での状況というのを追加してございまして。

もし必要でございましたら、先ほど山添先生からお話があったようなことも追加をすればよろしいのではないかと考えております。

○上野川座長 ということで、ここの「チチヤス低糖ヨーグルト」の安全性の審査については、一応結論が出たものとの委員会では考えさせていただきたいと思っております。

どうもありがとうございました。

次に「ガイオ タガトース」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。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になった品目でございます。

事務局から、回答書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、事務局から「ガイオ タガトース」の追加資料について御説明をいたします。このファイルを事前に委員のお手元にお送りさせていただいていると思いますが、もしお持ちでなければおっしゃっていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

「ガイオ タガトース」につきましては、こちらから5つの指摘をしてございます。1枚めくっていただきますと、向こうからの回答が付いておりますが、1つは薬物治療を受けている糖尿病患者における影響についてということでございます。回答といたしましては、D-タガトースの機序は明確ではないものの、消化管におけるグルコースの吸収抑制、あと肝臓へのグリコーゲン分布を一時的に増加させること、またはその両方というような機序を持つものと推定されるということでございます。

難消化性デキストリンなどの食後の血中グルコースの上昇抑制と同様の作用を示すと考えられているということでございます。

2型の糖尿病患者に、そのD-タガトース75gを1日量として8週間投与したところ、うち2名がスルホニルウレア剤を継続投与されていたということですが、これはいずれも低血糖の症状は認められなかったということが、ヒトの試験であるということでございます。

2ページ目に入りますが、2ページ目の(b)のところに書いてありますが、このD-タガトースよりも、よりグルコース上昇抑制効果が強いアカボーズという医薬品がございしますが、これについて1年間投与試験を行ったところ、低血糖の症状は認められなかったということで、こういう比較をしたところでも、D-タガトースの影響はこれより低いので、低血糖については問題がないだろうという回答でございます。

2つ目の指摘の、血漿中尿酸に対する長期摂取の安全性ということについての回答でございますが、これも2ページ目になりますが、ここで5つの文献について示されているということでございますが、高い尿酸値を持つもの、もしくは健常人でD-タガトースの投与が尿酸値には影響がないか、もしくはあっても生理的変動内にとどまっているということでございまして、4週間とか8週間、健常人を用いた試験もあるということでございます。

想定されるメカニズムは、先ほど申し上げましたように、フルクトースにより生じた尿酸の上昇と同様のものでもありますので、長期に摂取をしても影響するというふうには考えにくいというのが向こうの回答でございます。

3番目が、市販の乳製品ではどのぐらいのD-タガトースが入っているのかとの指摘ですが、それについては後ろの方に分析値が載ってございまして、日本製乳製品におけるタガトースの分析ということで、試験をした結果が添付されております。少しわかりにくいですが、9種類の市販の乳製品について検査をしたところ、そのうち2種類からD-タガトースが検出をされたということをご報告いたします。

図表的には、Figure1からFigure11までクロマトグラフの結果がございまして、このうちのFigure10とFigure11に示されている、33分前後のちょっと小さなピークですが、これがD-タガトースであるということで、回答してきているということでございまして。

4つ目の指摘が、回答の3ページに戻っていただきまして、JECFAにおいて暫定のADIが示されているということについての指摘がございまして、基本的には申請者のポリオール類、キシリトールとかソルビトールよりも高い安全係数を乗じる必要はないとご報告して、JECFAにおいて2004年6月に再評価が行われる予定であるけれども、それについて申請者としてデータを提出しているということでございまして。途中で米国FDAではGRASノータイスということで書かれていますが、基本的にこの違いについて問い合わせをしたところ、この米国FDAではGRASとして80mg/kgで、最終的にはヒト/1日当たり15gということでOKをされているということでございまして、この違いとしては、米国FDAでは基本的にヒトの試験における副作用というか、それについての関係から算出をして値を出しているという状況でございます。

JECFAにおいては、いわゆる添加物としてのADIの評価をして値を出しているということで、恐らく安全係数の辺りが違うと思っておりますけれども、こういう形でJECFAとFDAの数値が違ってきているという状況でございます。

いずれにしても、申請者の回答によれば、JECFAの暫定ADIであるものをFDAの評価では上回っているということが、ここの部分に書かれているというものでございまして。

もう一つ、JECFAに提出しているという資料について整理をして提出してくれというお話しをしたところ、後ろの方に文献がずっと続いているところがございまして、基本的に後ろにある文献について、JECFAに提出したということでございまして、基本的には文献のリストの名前だけをお配りしてございまして、実際プリントアウトしたものは、座長の後ろにファイルを6冊ぐらい置いてございまして、この6冊が文献を全部打ち出したものということでございまして。

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。今の御説明につきまして、回答に対して何か御意見ございませんでしょうか。

○三木課長補佐 済みません。欠席されている方からコメントがございまして、ガイオ タガト

ースについては、菅野委員から注意書きに過剰量で尿酸値が上昇することがあると記載することを考慮するべきであると考えますというコメントが来ております。

あと及川委員から、3つございまして、1つは低血糖を誘発しやすいか否かの試験については、例数が少な過ぎるということ、あと薬剤など治療別の検討がなければということでコメントがございまして。

2つ目は、どちらかというとな機能的なお話だと思いますが、3つ目の排ガス増加、腹膨満の増加などを想定した検討についてはどうかというコメントがございまして、御紹介をいたします。○上野川座長 今日御出席の先生からも、このガイオ タガトースについて御意見をいただきたいと思っております。これはたしか品目としては、タガトースというのは初めての関与成分ですね。ですから、従来の審査の対象になってないということで、一応ここでの安全性というのが重要な意味を持つように思われますので、御意見を賜りたいと思っております。

特に前回それぞれ御質問された委員の先生方に対する回答が出てきておりますので、それに対していかがでしょうか。実際に説明を求めたものに対して回答が十分になされているかどうかについては、よろしいですか。

どうぞ。

○山崎専門委員 糖尿病患者に対する影響なんですが、及川先生がおっしゃるように、例数がやはり少なく、これで本当に大丈夫かと疑問を感じます。この部分に関しては臨床データのわかる先生にもう少しきちんと精査をしていただいた方がいいような気がするんです。

どうしてかと申しますと、この手のものは糖尿病患者の方は積極的に利用することが十分に想像されますので、その利用範囲は、健常者よりもむしろそういう病的な人の方が利用しやすいと思われるという理由です。

もう一点、尿酸値が上昇しやすいということに関しても、これも私は病理とか毒性の専門でないのかわからないのですが、これに関してもやはり動物実験の病理のわかる先生と、それから臨床データの評価と、やはりもう少し精査をして判断した方がよいのではないかという感じを持ちますが、委員の方の御意見も伺いたいと思っております。

○上野川座長 いかがでしょうか。第一番目は、そして今の御意見も糖尿病患者への安全性をもう少しきちんと科学的に証明しなさいということのように思われますけれども、前回これを質問されたのは、及川先生ですか。そうすると、その及川先生が今日御欠席なんですけれども、これを読まれてコメントを書かれてきているということですね。

あるいは及川先生以外の御専門家の方をお願いして、山崎先生のお話はもう少し細かいチェックが必要だろうという御意見ですね。

○山崎専門委員 そう思います。

○上野川座長 どうぞ。

○磯専門委員 私もやはり対象人数が少ないと思います。30g が安全な用量と書いてありますけれども、それもそれほど人数が多くない試験者での話なので、やはりこれは山崎委員のお話にもあったように、糖尿病患者さんにとって、需要の大きいものでありますので、やはり慎重に行わないと。ただ、どのぐらいの人数をまずやらなければいけないかというところの、企業に対するリコメンデーションですけれども、今、8名とかそのぐらいですから、これを例えば30名ぐらいにはする必要があると思います。

○上野川座長 この件につきまして、ほかに御意見ないでしょうか、よろしいですか。そうしますと、一応こういうコメントを及川先生にいただいておりますので、今の磯先生の方で山崎先生と両方合わせて、少し例数を増やさないと安全性については、まだ不安が残るといような意見でまとめさせていただいて、及川先生にももう一回今回の議論をお尋ねした上で、やはり議論に対しての回答というか、この委員会の回答を伝えるということによろしいでしょうか。

先生方がいかがでしょうか。安全性を考えたらもう少し例数を増やさないということですね。ほかに御意見ございませんでしょうか。

では、このガイオ タガトースにつきましては、現在の御意見を聞いて、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いて、私の方で内容を確認させていただいた上で、再度調査会において審査を行うという形にしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 では、次の案件としまして、「リポスルー」について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。なお、本品目につきましては、第5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ータ等を要請し、再度提出された追加資料に基づきまし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。

まず、事務局から回答書等の概要につきまして、御説明をお願いしたいと思います。お願いします。

○三木課長補佐 事務局の方から、「リポスルー」の補足資料について御説明をいたします。指摘事項としては、3点を出しております。このリポスルーについては、ベータコングリシニンを関与成分とするということで、基本的には大豆タンパク質、グリシニンとベータコングリシニンの両方が入っているものでございますけれども、そこから脱脂大豆を原料として抽出、分離して、ベータコングリシニンを取り出したというものになってございます。

1つ目が、ベータコングリシニンについては、アレルゲンになり得る大豆タンパク質の1成分ということでございますけれども、通常分離大豆タンパク質と比べて、アレルゲン性についてはどうなのかというふうな指摘でございます。

向こうの回答としまして、1つは大豆については当然アレルゲンとして表示の推奨品目にも入っているわけでございますけれども、アレルゲンのデータベースを用いた結果、大豆アレルゲンとしては45種類のタンパク質が検索をされてきたということでございまして、そのうちの1つがベータコングリシニンということでございます。この45種類のタンパク質の中で最も、例えばアトピー性皮膚炎の患者血清中で検出されるというふうな、検出頻度の高いものとしては、ここに書いております、GlymBd30k というのがあるということでございますけれども、これはベータコングリシニンではなくてグリシニンの中でございますので、ベータコングリシニンを製造する過程の中で取り除かれているということで、濃縮をされていないというふうな回答をしております。

1つは、ここはアレルゲンの大豆というのもアレルゲンとしては周知のことなので、そういったものを平均として、ミソと醤油を除いても大体5gぐらい食べているということで、今回申請のベータコングリシニンの目安量が大体4.6gということでございます。

何らかの食品アレルギーを発症している患者さん627名の血清と、ベータコングリシニンとの交差性を検討したところ、1名の患者血清とのみ交差をしたけれども、反応は極めて微弱ということでした。

更に、今お持ちいただいておりますけれども、その評価についてヒト試験266名、これはアレルギー患者さんではないですけれども、これに4週間から12週間摂取をさせたところ、アレルギー症状を訴える報告はなかったということで、基本的には原料である大豆ということは商品に表示をされているので、大豆アレルギーの方が食べることはないのではないかということが回答でございます。

後ろに大豆アレルゲンタンパク質のエピトープ解析に関する研究というスライドを付けてございますけれども、指摘事項の2番のベータコングリシニンの体内動態についてデータがあればそれを示すとともに、肝臓における個人差による影響はないかどうかということでございますが、まだ明確には作用機序はわかっていないということでございますが、2ページ目になりますと、1つは消化酵素で低分子ペプチドからアミノ酸に分解されると。ただ、一部は未分解、もしくは高分子の結合状態のままであるということでございまして。高分子のペプチドが摂取された脂質と含有して、脂質はそのまま排泄されるというふうなことになっていると。更に一部分解を受けて吸収されるというふうな考えられるということですが、吸収された低分子ペプチドとアミ

ノ酸等が肝臓において、何らかの機構によりβ酸化系酵素の亢進及び脂肪酸合成酵素の抑制を促すことが示されているということでございます。

ということで、個人差については、そういう可能性については否定はできないということでしたが、効果の面からの試験の結果からは、大きな差はないのではないかというふうなことを申しているということでございます。

指摘事項の3番目でございますが、アレルギー誘発性に関して、ベータコングリシニンの消化性ということ、あとアミノ酸配列が決定していれば、構造相同性についてのデータベース検索ということでございますが、1つアミノ酸については配列がわかっているということで、構造相同性のデータベース検索をしているということでございます。ベータコングリシニンの各サブユニットと書いてございますが、αとβとα'という3つのサブユニットに分かれるということございまして、相同性検索を行った結果は、これは大豆でございますから、同種のものがかかり出てくるということですが、異種のものとしてはピーナッツ由来のアレルゲン Arah1 と 44-48%の相同性という結果が出てきたと。これを更に詳細に調べてみると、αサブユニットの 232-383 残基と、Arah1 の 38%の相同性があったということで、更にエピトープ部分とベータコングリシニンとの相同性を見たところ、これについては認められなかったということで、先ほどのスライドはこの部分でスライドが付いておりまして、スライドの一番後ろの6ページのところに「糖鎖認識検討のための Immunoblot」というものが上の方にありますけれども、この中で Control と患者1と患者2というのがありますけれども、この患者1のaのレーンが、いわゆるベータコングリシニンの糖鎖構造によく似ているものと、あとcのレーンが大豆 7S グロブリンということです。患者1のaのレーンのところに少し薄いバンドが見えているので、1つは糖鎖が付いている影響ではないかということで、向こうの方で考察をしているということでございます。基本としては、エピトープについては相同性はなかったということで、回答されているというものでございます。

以上でございます。

○上野川座長 ただいま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。それから、あとこれも欠席委員のコメントはありますか。

○三木課長補佐 はい、コメントが来ておりまして、菅野専門委員からは大豆アレルギーを軽減する機能については不明ですと記載すべきであるというコメントが来ております。

及川委員の方からは、アレルゲンの1日摂取量、日常生活から大体5g取っているのであれば、更にこのリポスルーで4.6g摂取することになるので、これは過剰摂取と書いてありますが、より取ることになるのではないかということでコメントが来ております。

○上野川座長 御意見いかがでしょうか。

○三木課長補佐 ちなみに菅野先生のコメントは、特に大豆と書いているのであれば良いということで、後でお電話で言うておられました。

○上野川座長 今の御説明につきまして、何か御意見ございませんでしょうか。これは2つのアレルギー関係で、大豆アレルギーの人にとってはアレルゲンになるわけで、そしていわゆるアレルギー表示、前回も出たと思いますけれども、アレルギー表示という意味では、これは大豆ということを表示しておかなければ、法律的には許可されないわけで、その記載があると。それと大豆アレルゲンの中の一部であるコングリシニンが主体なものですから、その表記を大豆という表記だけでいいのか、アレルギー表記の場合はですね。それに含まれるのか、あるいはこの専門調査会の中で独自の安全に関する表記を考えるべきかということか、議論すべきかということだと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

基本的には、一番問題なのは大豆アレルギーの人であって、大豆アレルギーの人でない場合には、このコングリシニンというのはアレルゲンではないと、アレルギーを引き起こさないというのがありますから、大まかなところでは、大豆が含まれていますよというふうに記載しておけば、大豆のアレルギーの人はそれを注意して見れば食べないだろうということにはなるかとは思いますが、更にその中でコングリシニンにスペシフィックに強いアレルギー反応を示す人の場合を考慮すべきかどうかということだと思っておりますけれども、問題はやはり形からいって大豆が主体だということで、きちんとその大豆を記載して、決して誤解がないように形は取るべきだと思います。

御意見ございませんでしょうか。菅野委員の方のコメントにつきましては、大豆アレルギーを軽減する機能については不明と、これはそこまですべきかどうか、これは何ともコメントしづらいと思いますが、必要ないと思っておりますけれども。

あと及川委員の方のアレルゲンの1日の摂取量、日常生活から約5g摂取し、更にこのリポスルーで4.6g摂取することになるので、日常生活でこれを積極的に摂取することはアレルゲンの過剰摂取につながるのではないかということですが、これもアレルギー患者にとっては4.5gも5gも、非常に微量でもアレルギーを起こすわけですので、大豆アレルギーになるかどうかということが基本的には重要な問題にはなるかと思っております。ですから、大豆というふうに表記しておいて、特に大豆アレルギーの人には気を付けろということに記載すべきかどうかということになるかと思っております。

特によろしいでしょうか。

どうぞ。

○磯専門委員 基本的には、これはお菓子ですね。中性脂肪が高い人はお菓子をよく食べますので、お菓子を食えない代わりにこれを食べましょうというメッセージなんではないでしょうか。この保健食品のフィロソフィーがよくわからないんです。非常に強い効果があるのであれば、これを食べ、お菓子も食べて、お酒もたくさん飲んでいて、中性脂肪が高い方に、これを食べればある程度落ち着きますよというのであれば良いのですが、私が考える限りそんなに強い効果ではないので、お菓子の代わりにこれを気休めに食べるような形になってしまうような気がします。あとは中性脂肪に効果があると言いながら、記載のところに高コレステロール血症と漠然と書いてあるものですから、中性脂肪に効果があるのかというのを、この申請書でははっきりしておく必要があります。安全性にはそれほど問題はないのですが、わざわざお菓子を食べる人にまたお菓子を食べさせる必要があるのかなという気がします。

○上野川座長 それはいつも申し上げているように、特定保健用食品の存在形態に対する議論になって、私ども何ともここで議論を申し上げられないですけれども、一応そういう意見があったということで、これに関してはよろしいでしょうか。

基本的には、私が説明することもないですけれども、大豆タンパク質というのが中性脂肪を落とすという実に多くの実験データがありまして、それに基づいてデザインしているというふうに理解しています。この10年から20年ぐらいの間の大豆のタンパク質の作用というのが、栄養学的にも認められてきて、そしてこういったような形で出てきているというのが背景にあるかと思えますけれども、お菓子として食べるかどうかについては、やはりいろいろと分析してみないとわからないのではないかと思います。

よろしいでしょうか。では、本品目につきましては、ほかに御意見がございましたら、リポスルーの安全性の審査は終わりたいというふうに思っております。基本的には、御意見を伺ったところ、安全性については問題ないと結論されましたので、審議結果報告書案の精査を行いたいと思います。いただいた御意見を踏まえて事務局に修正いただき、再度各委員に御確認をいただいた上で、私の方でとりまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。事務局もそういうことでよろしいでしょうか。

○三木課長補佐 資料1をごらんいただきまして、9ページから11ページになりますけれども、「リポスルーの安全性試験等の概要について（案）」ということで、食経験と *in vitro*、*in vivo* 試験、ヒト試験ということで作成しております。ベータコングリシニンの1日当たりの摂取量が0.8~1.05gということで、ヒト試験のところ、10ページ目になりますけれども、先ほど御説明させていただきましたアレルギーに関することを追加してございます。黒い枠になった部分でございまして。

以上でございます。

○上野川座長 それでは、どうもありがとうございました。以上で継続審査の案件は終わらせていただきたいと思います。

次に資料2の新規品目の審査に移りたいと思います。それでは「イソフラボンみそ」についての安全性審査を行いたいと思います。まず、事務局から安全性試験等の概要についての説明をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明いたします。資料2をごらんいただければと思います。1ページ目から4ページ目までがイソフラボンみそになってございます。イソフラボンみそは、マルコメ株式会社が申請されているもので、関与成分として大豆イソフラボンを含むみそ形態の食品ということでございます。骨の健康が気になる方に適していることが特徴でございまして、1日当たりの摂取目安量がみそ汁2杯ということで、このみそ汁2杯中の関与成分は、53mgということでございます。

本製品に含まれるイソフラボンについては、イソフラボンアグリコンとして存在しているということでございます。既存の特定保健用食品として既に許可されているものは、イソフラボンの配糖体ということでございまして、このイソフラボンアグリコンというのは、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ございます。

後で御説明させていただきますが、まず食経験については、大豆を中心に食べられているということでございまして、日本人のイソフラボンの摂取量については、きなこか納豆とか、こういうことを換算しますと、1日1人当たり、1992年というちょっと古いデータでございまして、17.96mgということになります。あと沖縄県は、若干高いようでございますが、96年のデータでは、21.7mgということで、そういう報告があるということでございます。

米国では、乳糖に耐性のない乳幼児のために、大豆を原料としたミルクが使われているということでございまして、乾燥重量当たりでは214-285 μ g/gということでございまして、摂取量としては1日当たり5-12mg/kg/日に相当するイソフラボンが含まれているという報告があるということでございます。

in vitro と *in vivo* の試験でございまして、まず復帰突然変異試験、変異原性試験については、いずれも問題はなかったということでございまして、染色体異常試験とか小核試験について問題は認められてないということでございます。

次にラットを用いて、このFSEと書いてあるのは、発酵大豆抽出物の略でございまして、これについて急性経口投与試験を行ったところ、LD50値は4,000mg/kg以上と推察されたということでございます。

2 ページ目にまいりまして、90 日間反復経口投与試験を行ったところ、病理学的な検査で雄の 140、1,000mg/kg/日群で腎臓石灰沈着、1,000mg/kg/日群で、前立腺で腺腔内の分泌液減少等が観察されたということですが、イソフラボンのエストロゲン作用によるというような考察がされているということですが。

無毒性量としては、雄で 20、雌で 140mg/kg/日ということ推察をされているということですが。

次にラット 20 匹について、イソフラボンアグリコンとイソフラボン配糖体の安全性の差異を見ている試験がございまして、28 日間反復経口投与試験において、雄で先ほど 140 とか 1,000mg で見られた腎臓への影響が認められ、用量依存的に観察されたが、その程度に差はなかったということですが。

続きまして、ヒト試験でございますが、まず 4 週間の過剰摂取試験として、健常成人 23 名にみそ汁として 6 杯、3 倍量を 4 週間摂取させたところ、検査値としては、本製品の摂取に起因すると考えられる異常は認められなかったということがございます。

次に長期試験として、中高年の女性 65 名を対象に、1 日摂取目安量の 2 杯を 12 週間摂取させたところで、4 週後、8 週後、12 週後といろいろと検査をしたところ、特段の異常は認められなかったということですが。

その他、イソフラボンとか、イソフラボンアグリコンを用いたヒト試験というものも、多数報告されているということで、例えば男女 8 名にイソフラボンの配糖体 50mg 相当の大豆抽出させたところの試験とか、あと次のページにまいりまして、閉経女性の 91 名にイソフラボン 165mg を含有した大豆食品を 4 週間摂取させた過剰摂取試験とか、いろいろとやられておりますが、女性ホルモン作用以外の問題は認められていないということですが。

以上がこの試験の概要についての御説明でございますが、ちょっと分厚い資料になるんですが、後ろにイソフラボンみそ申請資料というのが、既に委員の先生には事前に送付させていただいていますが、この中で黄色い部分の、概要の 5 ページにございますが、大豆イソフラボンの変化ということで、配糖体というのと、これまで既存の特定保健用食品で使われているのは、配糖体というのが使われていたと。それが β -グルコシターゼで加水分解されるとアグリコンというものになりますが、このアグリコンが今回の関与成分ということになってございます。

この下の部分に書かれておりますけれども、通常みその中においては、配糖体がありますが、熟成期間が長くなるほどアグリコンに変換をしているということですが、次の 6 ページ目に行きますと、イソフラボンアグリコン 40 というのがございますが、これが大豆発酵抽出物でございますが、これを本来のみそに添加をしていると、それでアグリコンの含量を上げている

というのが本製品になっているということでございます。

8 ページ目を見ていただくと、関与成分の作用機序ということで書かれておりますけれども、摂取した大豆イソフラボンのうち、配糖体はその β -グルコシターゼの作用によってアグリコンに分解されて初めて吸収されるということで、体内に吸収されて作用するのはアグリコンになっているということでございます。

概要の中には示されておられませんけれども、資料の中でアグリコンとその配糖体の吸収のスピードについても資料として出されているということでございます。

御説明は以上でございます。

欠席されている先生からコメントが来ておりまして、御紹介をさせていただきます。菅野先生からコメントが1つ来ておりまして、イソフラボンみそ、アグリコンについては、まずゲニステインとかダイゼインのいわゆる内分泌作用についての議論というのが、まだされている段階であるので、その辺りについていわゆるホルモンに作用する性格というのをよく検討すべきではないかということでございます。

※の3つ目にありますが、アグリコンが高濃度かつ効果的に吸収されるということで配糖体の摂取時よりも急速に血中濃度が上昇して、ピーク濃度が優に高いという可能性があるということで、AUCよりもピーク濃度が強い傾向があるのではないかとということと、あと比べるヒトによって、例えば妊娠初期等の方についての安全性についての考慮等が必要ではないかとということと。あとラットの雄で、用量的な腎臓への影響等が出ていることについて、ヒトではどうなのかということについてのコメントが来てございます。

お電話で確認をしたところ、内分泌関係の専門家にお話を聞いてもいいのではないかとということとでは言われておりました。

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。この件につきまして、御質問・御意見ございませんでしょうか。

どうぞ。

○松井専門委員 確かに、ダイゼイン、ゲニステインというアグリコンというのは非常に作用機序が強く、そのおのおのに配糖体が4つあって計12のイソフラボンとあるんですけども、今まで配糖体のみ許可されているということですね。やはりここでアグリコンになりますと、作用機序は非常に強いということを加味しますと、やはりもう一つ安全性に関しては議論が必要だと思うんです。特に卵巣の機能とか、いわゆる精巣が長期的にこれを投与することによって、どのように変化するかという形態的な、機能的な変化、両方ともこれは作用を見ていかないと問題が

起こる可能性があると思われます。

配糖体の場合は、腸内細菌の種類によって、作用の強さが変わってくるんですけども、このアグリコンになりますとそのまま作用が出ますので、かなり問題が起こる可能性があると思われます。

以上です。

○上野川座長 どうぞ。

○池上専門委員 私も何年か前に内分泌かく乱物質の研究班ができたときに、やはりこの大豆のイソフラボンを、3年間だけでしたけれども取り上げて研究させていただいたんです。確かに、比較的安全性は高いんだという考え方と、最近もジャーナル・オブ・ニュートリションというのに、かなり膨大な安全性に関する総説も出ていて、そこでは比較的安全性は高いというふうなまとめ方をしてあるんですけども、ただ問題のあるような論文も散発的ですけども出ています。ですから、この安全性に関してはなかなか確定的にものを言うのは難しい素材ではないかと思います。とりわけ、先生が御指摘のようにアグリコンはかなり大量に入っておりますので、その点では問題があるのかなというふうに思います。

私どもがやった実験でも、これは動物を使ってアグリコンですけども、内分泌かく乱作用を見る手法の1つになっていますけれども、卵巣摘出したマウスに投与すると、子宮の受容が上がってくるという内分泌かく乱物質の典型的な現象は観察されているんです。ただ、この場合は投与量がかなり多いですけども、それをこのものにそのまま当てはめて、リスクがあるというふうに断定していいかどうかは、ちょっと判断が難しいと思います。

2点目なんですけれども、数年前にアメリカで大豆の国際シンポジウムみたいのがあって、私も行ったんですが、そのときにアメリカの国立の毒性研究所みたいなところから発表されていたんですけども、甲状腺ホルモンの合成系の酵素を阻害するというデータが出ているんです。昔から、大豆を食べると甲状腺障害を行こすというのは、古くから知られているんですけども、メカニズムのところはよくわかってないんですけども、そういうデータも一応、最近ですけども、これはラットにかなり大量に投与はしているんです。

日本の国内でのデータなんですけど、余りいい論文ではなかったんで、私も今回探したんですけど、出てこなくて処分してしまったんですけど、逆に甲状腺ホルモンの濃度が上がるというようなデータもヒトで論文にはなっています。ですから、甲状腺ホルモンに対する影響というのは、場合によってはちょっと懸念される問題かなという感じはするので、安全と言えるか、リスクがあると言えるかどうかは、私もちょっと断定はしにくいんですけど、そういった視点からもうちょっときちんと安全性に関して文献的な整理、特に内分泌かく乱に関連した部分での文献的な整理がこの

資料では不十分ではないかと思えます。

○上野川座長 ほかに御意見ございますか。どうぞ。

○長尾専門委員 最近出た論文で、オボレフトミーしたラットで、できている腫瘍のグロースを、このゲニステインが増殖を促進するという、エストロゲン作用するという論文も出ていまして、そのときの量を見ますと、30mg/kg でそういう効果が出ているんです。ここに書いてある、雌で無毒性量は 140mg/kg、それに比較すると低いドースで活性が出ている、乳がんですけれども発がんのプロモーションが出ているということがありますので、もうちょっとその辺よく毒性等について調べた方がよろしいんではないかと思えます。

○上野川座長 ほかに御意見ございませんでしょうか。特にアグリコンという意味では初めての物質ということですかね。イソフラボンの配糖体の場合は既にいろんな形で出ていたということと同時に。いかがでしょうか。3 人の委員の方から、この安全性については、元来まだ安全性がエスタブリッシュしてないのではないかというお話だと思いますけれども、こういった問題の場合にやはり従来はいろんな形で既に議論され尽くしていたものがここに来ることが多かったわけですけれども、菅野委員も含めると 4 人の先生方がまだ意見がまとまってないということで、そうしますとこの調査会としては、このままで勿論 OK とするわけにはいかないと思いますけれども、こういったような形で対応すべきかということについて議論せざるを得ないと思うんですけれども。

例えば、この菅野委員のコメントの 1 つは、このようなアグリコンの高濃度成分と書いてありますね。要するに、濃度についてももう少しきちんと、どの程度のものなら安全なのかということだとか、今まで先生がおっしゃったようなことに対して、現在この調査会を説得させるような試験がきちんとあるかどうかとか、そういうことを中心にして、それから例えば従来変異原性試験とか、いろんな形で安全性に対する試験が行われてきたわけですけれども、こういったようなホルモン様のものに対して、どういう最低限の安全性のチェックをきちんとしたらいいとか、そこら辺のところはかなり、今の 4 人の先生、この部分の御専門家でいらっちゃって、むしろ御専門家で判断してもいいんじゃないかと思えますけれども、更にもう一人ぐらい委員ではなくて、それ以外の先生のところに、もしもこの場で御推薦いただければありがたいと思いますし、そうでなければこちらの方でいろいろと議論した上で、もう一人先生にお願いして、問題を整理して申請者に対して回答するという形にしたいと思えますけれども、ちょっと早過ぎた言い方もしれませんけれども、この問題については比較的身近にある食品の中に含まれているということと、食経験も十分にある、普通であれば大豆であると毎日のように食べているものですから、やはりいろんなお考えがあろうかと思えますし、毒性とか、使用とか、高変異原性とか、違った意味で

のホルモン様の作用の安全性というのは、どうするべきかというのは新しい問題のような気がしますけれども、何かございませんでしょうか。

どうぞ。

○山添専門委員 内分泌については、今、幾つか先生方から御意見が出たんですけれども、もう一つの問題点は動物実験の成績が内分泌に関してはヒトにそのまま直接当てはまらないんですね。そのところの壁が、内分泌に関してはいつも大きな問題になるので、やはりヒトでの内分泌、特にエストロゲンのことに関してよく御存じの先生に、どうしても入っていただいて、それを議論する方がいいかと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 このイソフラボンみそとイソフラボンアグリコンは、別途強化しているので、みその発酵で生成する分だけではないんですね。●●がつくっているイソフラボンアグリコン 40 という製品を添加しているということなんです。ということは、いわゆる健康食品の中でも似たような組成を持っているものがあり得るということになり得ますので、場合によってはそちらへの波及も含めて考えないといけないのかなと思いますが、そういう考えでの先生の御意見ですか。

○上野川座長 勿論、今の先生の御意見もそのとおりだと思いますし、これは既に市販されているものだと思います。おっしゃるとおりだと思います。したがって、この調査会で議論するわけですけれども、その議論の結果というのは日本のこういう食べ物と健康に関する問題に関して、かなり大きな影響があるという意味で、そういう意味では逆にこの内容については慎重に討議する必要があります。

どうぞ。

○北本専門委員 動物実験が余りヒトに当てはまらないということですが、ラットで雄の無毒性量が 20mg/kg/day で、雌が 140mg/kg/day なので、この商品としては女性がかかなりターゲットになっていると思いますが、みそ汁ということを考えると、一緒に男性も食べると。そういう意味ではヒトの例で、女性が多いのかなと思うんです。男性の方が余り検討されてないという気がしますので、そういうような商品としては骨の健康と言っても、男性の副作用的なことがもしあるとすれば、安全性のことからちょっと検討すべきかと思います。

○上野川座長 男性についてももう少し検討すべきだということですね。

また、みその場合はアグリコンとして既に存在しているわけですね。

○池上専門委員 そうですね。みその場合は発酵している過程で配糖体が分解を受けてアグリコンになっています。

○上野川座長 みその安全性とも関わり合いを持つてくるという。

○池上専門委員 通常の日本人が食べているぐらいの量は、特に安全上は問題ないと考えていいんだと思うんです。

○上野川座長 要するに、みそに含まれているような食経験が十分な大豆製品の場合には問題ないということですね。それに加えていった場合に、どの程度加えるかということが基本的には問題であろうと考えてよろしいですね。

どうぞ。

○山添専門委員 先ほどのヒトとラットとの差なんですけれども、今そこにも関係してきまして、このダイゼインなども、実は消化管から管を通過する段階で、ヒトの場合はほとんどが抱合体に変わる確率が非常に高いんです。ところが、ラットの値は非常に低いので、血中にフリーの形でそのまま入っていく、ヒトはその場合にはもう抱合体になってしまいますので、既に肝臓でトラップされてしまうということがあって、エストロゲンのアゴニストのリスクというのは比較的低いという原因は、多分動態学的な違いだろうというふうに、今は考えられているんですけれども、それだけとは限らないということが1つあります。

○上野川座長 違うけれども、むしろラットの方がより影響を受けやすいということですね。

○山添専門委員 げっ歯類の方が出やすいです。

○上野川座長 そうすると、ラットでやった実験の結果というのは、ラットでOKならばヒトでもOKであるという可能性が強いという意見ですか。

○山添専門委員 ただ、そこを完全に言い切るだけのデータがないということです。動態学的にはそういう現象が知られていると、その違いが寄与しているだろうということはわかっているんですけれども、それだけで本当に説明できるのが、受容体レベルでの感受性の違いというのははっきりわかってないわけですから、そこのところは残っていると。

○上野川座長 受容体ではないということですね。いかがでしょうか、さまざまな御意見が出されて、健康に関する本質的な問題が議論されているというふうには思いますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○篠原専門委員 ダイゼインだったか、代謝されてイコールという代謝産物が盲腸とかにできて、その女性ホルモン様作用というのはわかっているんでしょうか。

要するに、最近ではダイゼイン、ゲニステインがいいと言っていますけれども、それは代謝されてイコールに変化すると、それが抱合体になって出ていくということもありますけれども、ここでは女性ホルモン作用というのは、もうアグリコンがそのまま形態的には、構造的にはですけども、イコールがそういう作用があるのかどうか、そういう文献もしあれば教えていただき

たいと思います。

○長尾専門委員 結合しますね。

○上野川座長 この件について、食品安全委員会の委員の先生方、何か御意見ございませんか。

では、今のイソフラボンみそにつきましては、いろいろ御意見がございましたので、その内容について更に事務局の方で御質問等をして追加資料を求めて、更に専門家、先生方とは専門が違ような立場の先生にもう一度安全性の内容について意見を伺った上で、私の方で内容を確認させていただいた上で、再度調査会において審査を行うという形にさせていただこうと思うんですけども、そういうことでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 それでは、今の御質問についての内容をうまく整理していただいて、よろしくお願いたします。

ちょっと休憩でも取りますか。

○三木課長補佐 ちょっと休憩を。

○上野川座長 そうですね。まだ、いろいろとございますし、今までの御意見もございませ、ほんの5分か10分ぐらいブレイクを取らせていただいて、次は45分から始めさせていただきたいと思ひます。

(休 憩)

○上野川座長 45分近くになりましたので、会議を続けさせていただきたいと思ひます。

では、次の検査品目はクエーカーオートミールであります。この安全性の審査を行いたいと思ひます。

それでは、事務局の方から御説明をお願いします。

○三木課長補佐 クエーカーオートミールについて御説明します。資料2の5ページ、6ページになります。クエーカーオートミールは雪印乳業株式会社から申請があるもので、β-グルカンを含むオートミール形態の食品ということで、コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立つということが特長とされております。

1日当たりの摂取目安量が45gとなっていて、45g当たりの関与成分量が1.6gでございます。

まず食経験でございますけれども、本食品の原材料としてはオーツ麦、燕麦でございます。これは世界第4位の栽培面積を持つということと、この摂食経験については、欧米等で広く食べら

れているということでございます。

アメリカでは年間約 30 億食が消費をされておりまして、日本でも年間 500 万食が食べられてきているということでございます。

本製品の販売実績は 1981 年からになります、この間健康上の影響が認められたという報告はされていないということでございます。

FDA においても、このオートミールに含まれる水溶性食物繊維、いわゆる β -グルカンについての安全性には問題がないということを行っているということでございます。

このオートミールですけれども、一応オート麦の外皮を取り除いて精製した後に、蒸気加熱をして圧扁をして、乾燥したというものということで、これを袋詰めして販売をするという形態のものということでございます。

in vitro と *in vivo* の試験でございますが、これは食経験が豊富であるとの観点から行われていないということです。

ヒトの試験については、3 つほど行われておりまして、1 つは、12 週間の長期摂取試験ということで、境界域とか軽度の高コレステロール血症の日本人 48 名に対して、この β -グルカンを含むクッキーを食べさせたところ、抹消血一般検査、血清生化学等の臨床検査については、特に問題は認められなかったということが 1 つございます。

次に境界域とか軽度の高コレステロール血症の日本人成人男性 36 名に 1 日当たり 45g、 β -グルカンで 1 日 1.6g、これは 1 日摂取目安量でございますけれども、これを 12 週間摂取をさせたところ、生化学検査とか自覚症状の調査の結果からは、おなかの張りとか、軟便がわずかに生じたほかは異常は認められなかったということでございます。

尿中のカルシウムとかに変化はなかったということで、食物繊維によるミネラルの吸収は阻害されないと考えられたということで考察をされております。

6 ページにまいりまして、長期過剰摂取試験としましては、1 日摂取量の 2 倍量を 14 日間連続で食べさせるということをやっております、成人男性 22 名についてやっておりますけれども、血液検査や自覚症状、問診等では、下痢、軟便以外については認められていないということでございます、御説明は以上でございます。

菅野委員からはコメントが来ておりますが、 β -グルカンの毒性に関しては特に問題はないと考えますということに来ております。

効果についてはいろいろと来ておりますが、クッキーで効いて、粥で効かないのはなぜかということで、効果の観点では幾つかコメントされております。

以上でございます。

○上野川座長 何か御意見、御質問ございませんでしょうか。

○松井専門委員 便中の胆汁酸の排泄量を増やすんですけれども、この胆汁酸の種類によっては発がんの影響も出てくると思うんですけれども、胆汁酸の種類に関して少し検討していただきたいというのが1つです。

○上野川座長 どうぞ。

○池上専門委員 オート麦に関しましては、アメリカで14項目のヘルス・クレームを認めているんですけれども、それは科学的な根拠が十分に確立しているものに関して認めている中に、オート麦とサイリウムという水溶性の食物繊維、この2つに関しては、こういった食品を摂取することによって、心臓病の予防につながるという内容のヘルス・クレームをFDAが認可しているんですね。

ですから、その点ではこの商品そのものは、今回の資料ではそれほどたくさんのデータは出ていませんけれども、アメリカでは膨大な研究データがあって、そういうものを科学的な根拠があるとして認めているので、これはもういいんじゃないかというのが、安全上も特にそう大きな問題にはならないんじゃないかという。

○松井専門委員 資料の中で、発がんの関係の実験をやっています、これでは大丈夫だということが書いてありますので、はい。

○上野川座長 ほかにございませんでしょうか。

○山崎専門委員 この商品なんですが、これは新開発食品と言うよりも、今まで通常食べてきている食品そのものだと思うんですが、こういうものまでこの調査会で評価しなければいけないのか、ちょっと疑問に思うんですが。脱線になるかもしれませんが、そういう意味でこれはほとんど評価しなくてもいいくらいに安全だと。池上先生の御意見と同じことになるかもしれないんですが、個人的にはそう思います。

○上野川座長 日常的にやっているものであると。問題は機能をというか、有効性をいわゆる保健機能食品、特定保健用食品として、どういう表記をするかということと、どういう誤解を与えないかというのが先ほどの菅野先生の話ですけれども、これにつきましては、安全性の問題というよりも、厚生労働省の方の委員会でも多分議論になるんじゃないかというふうに思います。

今のお話、例えばヨーグルトの場合も恐らくずっと、この制度が始まった時点で難しい問題であろうと思いますけれども、一応従来のジャンルの中でこういうものも特保としては認めているということは事実としてあるということですね。

○山崎専門委員 ヨーグルトの場合は、菌種によって少しずつ作用は違うと思うんです。ところが、オートミールの場合は、ある特定の菌を使うとかというものではないので、まさにトマトの

健康機能とか、卵の健康機能はどうですかと言うのと同じことになってしまうように思ったので意見を言わせていただいたわけです。

○池上専門委員 今日の本質的な議論にはなりませんけれども、ヘルス・クレームで今、日本認めているような健康強調表示というのは1種類ありますけれども、もう一つ、ヘルス・クレームにはあるんです。それがアメリカで今、申し上げた14項目で認めているんですが、それはいろんな疾病の予防につながる食品ですというような表示なんです、残念ながら我が国ではそれは薬事法との絡みだろうと思うんですが、認めていないんです。ですから、企業にとっては、健康上利点のある食品をそれなりに皆さんに知っていただきたい、表示したいという制度が今ないというところにこういう商品も出てくる背景があるんじゃないかと思うんです。

○上野川座長 おっしゃるとおりだと思うんですけれども、食薬区分の問題というのは、ずっと議論されておりまして、私も関わり合いを現時点で持っていますけれども、そこら辺のジレンマがこういう形に出てきているのかもしれないという御意見はそのとおりだと思います。

もう一つ、山崎先生のお話ですと、もともと日常的な食経験があって、今更ここで食品安全委員会の専門調査会として、ここで議論すべき対象商品であるかどうかに関しては、これは厚生労働省の方から審査してくれと持ってきているわけですね。

そうした以上は、やはりそれを受け取らざるを得ないし、そういう結論になったとすれば、それを向こうの方にお伝えするという格好でよろしいでしょうか。

○坂本委員 本質的な問題ではないんですが、これと同じことがヨーロッパで機能性食品というシンポジウムがあったので出席したことがあります。その当時、特定保健用食品の中でシリアル、今でもそうなっていますけれども、食物繊維が何mg入っていますというのが認定されているという紹介をしたときに、ヨーロッパではそういうのは日常の食品だとおっしゃるんです。パンにしても、全粒が全部入っているようなパンがあるではありませんか。そういうものを日本は特定保健用食品にするんですかという質問をされました。

それから、チューインガムの中に糖分でない糖が入っている。これは食品なのですか、何ですかという大変厳しい質問をヨーロッパで受けた記憶がありまして、ちょうど山崎先生の今の発言と全く同じことがヨーロッパであったという経験だけお話させていただきます。

○上野川座長 普通の食品と特定保健用食品、あるいは機能食品の違いは何かとなると、それはずっと議論されていることですが、1つは、特定保健用食品というのは、厚生労働省の委員会で個別審査を受けて認可されて許可を得ている。これは特定保健用食品である。したがって、それ以外の同じような食品でも、許可を得ていなければ、これは特定保健用食品ではないという、それは非常に拘り定規な解釈ですけれども、法律上の食品のジャンルという理解を、特定保健用

食品の場合にはしてきたような気がいたします。

ですから、人によって食べ物はすべて体にいい、本質的にいいものはファンクショナルフーズであるという議論も一方ではあるわけで、そこら辺のところは非常にまだ定義が難しいところもあろうかと思えますけれども、ただ、ファンクショナルフーズという言葉が日本初で、私もそれにちょっと関わった経験があるものですから、世界的に認められて、ある流れをつくって、それが今までの食品に気が付かれなかったあるファンクションをあらわにしたという意味合いはあったらろうと。

それから、特定保健用食品の制度というのは、世界に先駆けた日本の発明品でもあるという点で、今認知されていると考えています。

特定保健用食品とは何かというと、厚生労働省の決められた制度上の産物であるというふうに理解をしているというのが、オートミールでも、これが特定保健用食品として、厚生労働省の方の、今度安全委員会の方で認められると、それは特定保健用食品になるんだという議論で来ているような気がします。

○坂本委員 食文化が違ふと、そういうものが上がってくるんですね。非常に奇異な目で見られる。

○上野川座長 でも最近では、これも余り本質的な話じゃないかもしれませんが、むしろファンクショナルフーズという概念は、去年行った国際学会でファンクショナルフーズについて、3日くらいにわたって、主として酪農製品の方なんですけれども、議論したときには、それ以前は日本発のファンクショナルフーズ、日本発だというふうに、日本のオリジナリティーをある程度尊重した発言があったような気がしますけれども、前年度はこれは我々のものである。我々の発明であるというような言い方をしている意味で、彼らにとっても意識が随分変わってきているんじゃないかという印象を私自身は思っているんです。

それは一般国民がそう考えているのか、あるいはそれをつくっている企業が考えているのか、そこら辺のところは非常に難しいところだと、先生のおっしゃるようによろしいです。では、クエーカーオートミールについては、安全性については問題ないということによろしいのでしょうか。本品目については、安全性について問題ないと結論されましたので、私の方で事務局の協力を得ながらとりまとめの上、各委員に御意見を求めた上で評価報告書を作成したいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

○三木課長補佐 資料の5ページ、6ページが、今御説明させていただきましたので、これを基に御意見をいただければと思います。

○上野川座長 今回の御意見を伺って、オートミールの場合、食経験はヒトについては一応書いて

あるんですけれども、確かに余りにも一般的だから *in vitro*、それから動物による *in vivo* 試験というのは略しているという形だと思いますけれども、そうしますと、ほかのものも誤解されたいけないので、この部分について *in vitro*、及び動物を用いた *in vivo* 試験については、かくかくしかじかの理由で今回行わなかったけれどもという、理由を少し付して、それを基にして持って行った方がよろしいんじゃないかと思います。こういう形で認可されたのは初めてだと思いますので。

そういうことでよろしくをお願いします。

次は「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」についての安全性審査を行いたいと思います。

では、事務局の方から御説明をお願いします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」の概要について御説明をいたします。

資料 7 ページから 9 ページになります。この製品については、サンスター株式会社から申請がされているものでございまして、関与成分としてはカルシウムとイソフラボンアグリコンを含む錠剤形態の食品ということでございます。歯の健康が気になる方に適するということが特長とされております。

1 日当たりの摂取目安量は 2 粒で、今、お返しさせていただいていると思いますが、2 粒 4g ということで、この 2 粒当たりの関与成分はカルシウムが 500mg、イソフラボンアグリコンが 10mg ということでございます。

食経験の部分は、カルシウムでございまして、広く使われている、食品添加物等としても広く使われているということでございまして、栄養機能食品については、カルシウムとして 1 日 600mg を上限ということで基準が設定されているということでございます。

もう一つの関与成分のイソフラボンアグリコンについては、先ほどの説明のとおりでございます。ここに書いてございますけれども、先ほどと同じでございます。

in vitro と動物を用いた *in vivo* 試験でございまして、一応変異原性試験について行ってございまして、この製品にはイソフラボンアグリコン 40 という大豆発酵抽出物の中にイソフラボンアグリコンを●●含有するものが使われておりますが、これを被験物質として試験が行われております。

復帰、突然変異試験については、特段の問題は認められていないということで、変異原性は有しないというふうに判定をされております。

小核試験についても、問題はないということでございます。

カルシウムについては、炭酸カルシウムの、いわゆる食品添加物の法定規格に合致をするということが確認をされておりまして、炭酸カルシウムは実用上の毒性に係る問題はないとされているということでございます。

動物を用いた試験に入りますと、ラットにイソフラボンアグリコン 40 を、2g/kg、4g/kg を単回投与をした試験がございまして、8 ページで特に死亡動物、異常症状は認められていないということでございます。

次にラットにイソフラボンアグリコン 40 の 0.5% の CMC 水溶液を 20、140、1,000mg/kg/day を 13 週間投与したところ、これも先ほどと同じでございますけれども、雌ラットの全群と雄ラットに腎臓石灰沈着が観察されたということでございます。

このところは、イソフラボンアグリコン 40 の無毒性量が 20mg/kg/day と推察されたということでございます。

ヒトの試験に入りますと、まず 1 つは、過剰摂取試験ということで、1 日摂取目安量の 3 倍量に当たる 6 錠を 2 週間摂取させたところ、医師の問診、身体測定等については、問題はなかったということでございます。

次に、閉経後女性 20 名に本製品 2 錠を 6 か月間投与したところ、特段の臨床上の問題はなかったということでございます。

これも先ほどと同じように、イソフラボンアグリコンとかカルシウムを用いたヒト試験が、この下を書いてあるようにいろいろ行われているというものでございます。

説明は大体以上でございます。

これについても菅野委員からコメントが来てございまして、イソフラボンみそに含まれるのと同じ理由ということで、ホルモン様作用について、イソフラボンアグリコンについては検討する必要があるということでございます。

以上でございます。

○上野川座長 この件についていかがでしょうか。先ほどのみそのイソフラボンと量的には違うんですか。期せずしてイソフラボンアグリコンが出てまいりましたけれども。

○三木課長補佐 量的には、先ほどのみそが摂取目安量あたりは 53mg でイソフラボンアグリコンを摂るということになっておりますけれども、こちらのタブレットの方は 1 日当たり 10mg ということでございます。ただ、錠剤ということでございますので、形態は違うということです。

○上野川座長 御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

先ほどのと全く同じように扱うべきなのか。あるいは錠剤と量的に違うということで、また違った視点からの御意見がいただけるのか、そこら辺のところをちょっと。

やはりカルシウムの方は、イソフラボンアグリコンをどうするかと。

○山崎専門委員 お伺いしたいんですが、このヒト試験なんです、当該商品での過剰摂取試験は2週間の試験なんです。当該商品での試験が2週間で十分なのかどうかというのがまず1点。

それから、当該商品でなくても、有効成分で類似の試験というのは後ろに出ているんですが、それはもうちょっと長い期間の試験があります。そうしたものが出ていけば、当該商品を使った試験でなくても、十分と考えていいのかどうかというのが私にはちょっとわからないので、ほかの委員、専門委員の先生方の御意見を伺いたいと思うんです。

○上野川座長 いかがでしょうか。

○磯専門委員 これは要するに何の安全を見ているかというもあるのですが、例えば下痢をすとか、生化学的に何か値が変わるとか、そういうのであれば2週間から3週間でもいいと思うんです。人間への短期的な影響として多分出にくい成分だと思うので、特に胃腸症状等がなければ、そんなに長くやらなくてもいいと思います。

もう一点のお話は、私は動物実験の専門ではないので断定的なことは言えませんが、イソフラボンにつきましては、腫瘍増殖作用があるのであれば、たとえ量が5分の1でも、それに対して、安全性についてのデータをもっと少し提示する必要があるような気がします。*in vivo*の試験について、腎臓石灰化だけの話しか書いていないものですから、それ以外のデータの提示が必要な気がします。

○上野川座長 扱い方としては、先ほどとやや量的に少ないから、そちらの方が高濃度だから、こちらの方は全く同じ扱いではなくて、今先生がおっしゃったような形で、この量でのもう少し細かい動物実験が必要だろうと。

○磯専門委員 この量で安全性をある程度言えるような動物実験のデータが必要だと思います。

○松井専門委員 アグリコンとしての量は確かに少ないんですけども、錠剤というところが問題だと思うんです。ですから、今、男性でも女性になりたいという方がいらっしゃいます。みそ汁はそんなに飲めないですけども、錠剤ならもっと意識的に多量摂取なさる方がいらっしゃるんじゃないかと考えます。

○上野川座長 その場合は一応注意書きを付けるということでしょうか。

○松井専門委員 それもやはりやらなければいけないものだと思います。

○上野川座長 ほかにございませんでしょうか。

○北本専門委員 カルシウムとイソフラボンで、例えば妊娠初期の女性とかが、歯のことでいっぱい食べると影響が出るというようなことがちょっと気になりますが、いかがでしょうか。

○上野川座長 そうしますと、そこら辺のところも注意書きということになりますか。

○山添専門委員 注意書きでいいのか、同じもののみそのところで、豆乳のところを使ってイソフラボン、中身的には濃度も高いんですけども、109mg を使って、女性に摂取させた場合に、エストロゲンのレベルが下がっていますね。こういうふうに内分泌にヒトで明らかに出ていますね。量的にリコメンドの量の10倍か11倍ですけども、そういうことを考えると、ホルモンに対する影響が出ないとは限らないということが考えられると思うんです。

○上野川座長 それは先ほど申し上げたような動物実験で、この量で果たしてそういう影響が出るかどうかをチェックすると。

○山添専門委員 ということは、ヒトではどの用量でヒトに影響が出るかというのは、動物実験では無理だと思うんです。実際のところ *in vivo* では。だから、ヒトでこういう値が出ているということは、このデータの信頼性をもう一度確認しなければならないですけども、これが正しいとすれば、これはちょっと食品としては問題だろうと思います。

○上野川座長 先ほど国際的なレビューをされたというのもあります。

○池上専門委員 その判断が非常に難しいと思うんです。さっきのみそのデータの中にも、女性の月経周期が有意に長くなるというデータもありますので、ホルモンに対する作用が明らかに出てくることはヒトで間違いないと思うんです。それが、ある意味のこの成分の有効性のメカニズムともつながっているわけですね。結局、エストロジェンのアゴニスト（作動剤）としての作用が発現することが、骨の代謝を改善していくということにつながっていきますので、ですからそれだけでリスクがあるというふうに言っているかどうかというところが、非常に難しいというふうに私は思います。

○上野川座長 それは、同じような議論で、血圧だとか糖尿に及ぶ場合もインヒビターになっていたり、アンタゴニスト（拮抗阻害剤）になっていたりして、それが実際に作用の本体である場合に、普通の薬剤とどう識別するかという議論がずっと行われてきたような記憶があります。そのときには、やはり健常人、普通の状況のヒトには影響というか、対象とするヒトに対しては、影響がないと同時に、働きが1,000分の1とか、1万分の1とか、100分の1とか、そこら辺のところ機能そのままでないから、機能がずっと低いんだということでやはり認可されてきたような気はします。全く同じかどうかわかりませんが、それ自体が、それで先ほど量的な問題が出てくるんじゃないかと理解しております。

ですから、先ほどの菅野先生の場合も、高濃度だとまずいのではないかという御意見が強かったような気がしますし、そうするとこれは5分の1ぐらいであると、そうすると量的にこれだったら大丈夫なのかどうかということの判断の一つにもなるかという気がします。

○山添専門委員 ただ、錠剤の形態ですので、さっきから出ていますように、十分その量を取る可能性が出てくるということになりますね。

○上野川座長 そうすると、やはり何か注意書きのようなことが必要でしょうけれども、そこら辺のところを含めて、一体先ほども基本的にはこの背景になっているものが、いろんなデータが出されていて、難しい問題であるという議論は随分されていたと思うんです。先ほどのみその場合もですね。その場合と全く同じ問題なのか、あるいは量的に非常に少ないし、カルシウムが入ったり何かしているから、それが問題なのかということが、これを議論する場合に1つの焦点になるというふうに理解しているんですけども。

○山添専門委員 ですから、骨カルシウムのことだけを考えればいいのか、あるいは例えば子どもが欲しい、妊娠とか、そういうことの方が大事なのか、そういうことを食品を摂る方にカルシウムだけという概念になると、問題が起きる場合がありますので、その辺のところのバランスをどう考えるかだと思います。

○上野川座長 そういう意味では非常に多機能性なので、いろんな影響が出やすいという場合もあり得るといって御意見ですか。その安全性がまだ十分には確立されていないんじゃないかという御意見ですか。

○山添専門委員 というか、この場合はカルシウム&イソフラボンという形になっているんですね。多分普通の方はカルシウムのことを考えて、説明書きを見てもカルシウムですね。でも、実際にエストロジェンのレベルが下がるとなったら、きっと皆さん摂られないと思うんです。だから、そのところを食品ということを考えればどういうふうに安全を見越すかということになるんじゃないかと思います。

○上野川座長 ほかの先生、いかがでしょうか。

この問題は、やはりある意味でイソフラボンアグリコンという意味では新しい成分ということで、十分な議論が必要だと思います。そうしますと、今の2人の専門委員の御意見をまとめていただいて、追加資料というか、それに対する回答を求めて、そして私の方で内容を確認させていただいた上で、再度調査会で審議を行うという形にしたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○長尾専門委員 ちょっと教えていただきたいんですけども、閉経後の女性でエストロゲンレベルが下がっているときに、こういう形で摂取すると有効だという話で、例えば若いヒトがこれを摂取した場合には、エストロゲンの作用が抑制されて、何かプラスの作用があるんですか。

○池上専門委員 動物実験とか何か、私のところでも前の職場にいるときに部員のヒトがやって

いるんですけれども、それはやはり卵巣を摘出したラットを使って、17 ベーターと比べて見ているんですけれども、一応閉経後のところのエストロゲンが低下したときにエストロゲンに代わる物質として働くというところが基本だと思うんです。ですから、若い女性でこれを摂取したら、どれだけ有効かということは、骨に関してはデータの的にはないんじゃないかと。

○山添専門委員 むしろ余り意味がないということになりますね。はっきり言ってしまうと。

○上野川座長 結局この議論は、前も申し上げたように、普通の血圧のヒトにこういう血圧の高めの方のものをやってみても意味がないと。そういう方も食べるかもしれないけれども、その場合には大きな影響を与えないというのと同じレベルの話でしょうかね。

○山添専門委員 だから、エストロゲンの補充療法よりはこちらがいいということで多分出てきているわけですね。

○上野川座長 よろしいですか。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 では、今の先生方の御意見をまとめて、先ほど申し上げましたけれども、回答を求めるという形で、この件は終わらせていただきたいと思います。

続きまして「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」についての安全性審査に移りたいと思います。事務局の方、御説明をお願いいたします。

○三木課長補佐 では、事務局の方から「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」について御説明をいたします。これは明治製菓から申請されているものでございまして、関与成分としてはいわゆる緑茶抽出物を含むガム形態の食品ということでございます。虫菌になりにくい菌をつくるということが特徴ということでございます。

1日当たりの摂取目安量は4枚であって、4枚当たりの関与成分量は84mgということでございます。当該食品に使用される緑茶抽出物には、100g当たり最大でカフェイン5,500mg、フッ素190mgが含有されるというものでございまして、基本的には効果を有するものとしては、緑茶抽出物中のフッ素といわゆるカテキンだというふうに書いてございます。

この緑茶抽出物については、緑茶、いわゆるお茶を熱水抽出して、濃縮して、精製したものであるということで、これがガムの中に入っているというものでございます。

食経験でございますが、緑茶抽出物については、お茶としての歴史等がここに書いてございます。天然添加物として、緑茶抽出物というのは認められていますので、そういう形で使われていると。お茶とすると、国民1人当たりの1日当たりの消費量が2.2gということでございます。また、その緑茶中のフッ素の含有量でございますが、煎茶で90~160ppmとか、番茶で150~350ppmまでというふうな報告もございます。

カフェインも入ってございまして、カフェインのヒトの最小致死量というのは 192mg/kg ということとございます。

in vitro と動物を用いた *in vivo* 試験でございますが、緑茶抽出物を用いて変異原性試験が幾つか行われております。1 つは、ネズミチフス菌と大腸菌を用いた復帰突然変異試験でございますが、突然変異誘発能は認められなかったということとございます。

もう一つ *in vitro* 試験で、チャイニーズハムスターの肺由来細胞を用いて、染色体異常誘発性というのを見たところ、短期間処理法の代謝活性化によらない場合と、24 時間連続処理法では数的異常の出現率は 5% 未満ということでしたが、構造異常の出現率は擬陽性、あるいは陽性値を示したという報告があります。

また、カテキンについては、サルモネラ菌とか大腸菌を対象とした Ames 試験と、染色体異常試験を行われておりますが、いずれも陽性ということとございます。

in vivo のマウスの骨髄細胞を対象とした *in vivo* の小核試験は陰性ということとございます。

次に、そのマウスを用いて、この緑茶抽出物を 500、1,000、2,000 ということで、各 2 日間摂取させたところ、小核発現率は 2,000mg では陰性対照群と同程度ということとございまして、小核誘発性は認められなかったということとございます。

全赤血球中の幼若赤血球の比率もコントロールと同程度ということと、骨髄への影響も認められなかったということとございます。

ラットを用いた、急性経口投与毒性試験が行われてございまして、上限の 4,000mg/kg 群では、眼瞼下垂や自発運動抑制が認められたが、いずれも翌日には回復していたということとございまして、また単回投与群と対象群の剖検所見では特段の異常は認められていないということとございます。

あと雄・雌のラットを用いて、いわゆる 3 か月間の経口投与試験を行ったところ、500mg 群では特に問題はなかったんですけども、1,000mg 群、2,000mg 群では、体重増加抑制であるとか、副腎の脂肪滴数の増加とか、いろいろな症状が認められたということとございます。

無毒性量については、雌雄ともに 500mg/kg と推察されたということとございます。

次にヒトの試験に移りますと、まず男女 19 名を対象に長期摂取試験が行われております。1 日 4 回で、これはガムですので、1 回に 20 分間ガムをそしゃくするというので、2 週間連続して摂取する試験というのをやっておりますが、まずフッ素に関して尿中のフッ化物イオンの量を測定したところ、特に有意な変化は認められなかったということとございます。

次に男性 20 名と女性 19 名を対象に、カテキンに関する 12 週間の摂取試験を行ったところ、血液検査、尿検査等に副次的な作用が認められたということがございます。

あと米国において、フッ化物の効用と毒性に関するいろいろな論文、文献が考察されておりまして、このフッ化物については米国とか英国において、水道水等も添加されているということで、濃度的に0.7~2.7mg/Lというふうな推察がされているということでございます。

また、青森県におきまして、疫学調査が行われておりますが、この疫学調査の結果も飲料水中のフッ化物濃度が0.95ppm以下であれば、歯牙フッ素症発症の問題はないということが報告をされているというようなことがございます。

あと菅野先生からのコメントが1つありまして、まずフッ化物の発がん性の有無についての検討、決着に依存するということが1つと。あとカフェインとかフッ化物の含有量について記載をした方がいいのではないかとというふうなコメントが寄せられております。

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。御意見いただきたいと思っております。

従来やられている虫歯の予防でフッ素、それからあとお茶の成分を使っているガムですか。何か御意見ないでしょうか。

○長尾専門委員 これはカテキンについて、既存添加物で今、テストされているものなんです。ここでは *in vitro* で遺伝毒性があるけれども、*in vivo* ではネガティブだということが書いてありますけれども、一応既存添加物の方では発がん性の結果を見て、発がん性があるって遺伝毒性があったときに問題になりますので、この点はペンディングの状態で調べるということになっているので、一応御参考までに。

○上野川座長 ほかに御意見ございませんか。よろしいですか。一応菅野先生の御意見ですとか、フッ化物の発がん性の有無に決着に依存すると、これについては長尾先生いかがですか。

○長尾専門委員 これはフッ化物については特に遺伝毒性は調べてないんですね。

○上野川座長 当該緑茶抽出物、この中にはフッ素は入っているんですね。

○長尾専門委員 お茶の葉のフッ化物を換算しているんですね。

○山添専門委員 これを読んでよくわからないところがあるのは、1つはこれが無機のフッ素なのか、あるいは有機物の中に取り込まれているフッ化物になっているのかということがよくわからない。というのは、ヒト試験のところでも尿中フッ化物イオン量となっているんですね。フッ素イオン濃度ならあっさり無機物だとわかるんですが、そこにフッ化物イオンというと、もう一つこれは何を意味するのかということがあって、文章でフッ素の在り方というか、その成分の中でどういう状態で存在しているのかが不明なので、そここのところをはっきりさせていただきたいと思うんです。そうしないと、安全性を評価する上で少し形態が重要な要素ですので、そこを少しはっきりさせていただくようお願いしたいと思っております。

○上野川座長 説明を求めるとのことですね。

ほかに御意見ございませんでしょうか。どうぞ。

○山崎専門委員 このフッ素は確かに問題なのですが、この有効成分は資料で見ると緑茶抽出物、通常の緑茶抽出物であって、フッ素化合物を特に添加しているような感じは見受けられないんです。そうすると、企業としてはフッ素を強調したいんだけど、あくまでこれは緑茶抽出物という多成分混合物である抽出物の全体としての安全性評価という観点でも見ていかないといけないのではないかと思うので。

○上野川座長 これは多分緑茶抽出物ですね。

○山崎専門委員 緑茶抽出物そのものだと思うんです。

○上野川座長 その中にフッ素がどういう形か含んでいて、いつもフッ素は虫歯に効くという一般的な風評があるというか、実際に科学的な根拠もあるということで、ここで強調したいということですね。

○山崎専門委員 単にそれだけだと思います。

○上野川座長 どうでしょうか。

○山添専門委員 そうすると、フッ化物イオンとか、表現が非常にあいまいですね。

○上野川座長 結果的にわからないと。

○山添専門委員 恐らく無機であれば有機のイオンとは区別が付きますので。

○上野川座長 フッ素化合物がこういう自然物質中で有機的な形態というのは、結構ありますか。

○山添専門委員 海に近いところとか、微量ですけれども、フッ化物として存在することはあり得ます。

○上野川座長 そうすると、1つのこの委員会の質問として、この緑茶抽出物の量は書いてありますね。100g当たり、最大でカフェイン 5,500mg、フッ素 190mg と。その形態は何かということを一応質問するという形で、何か事務局ありますか。

○山添専門委員 イオンの状態と書いてありますね。

○三木課長補佐 このガムの規格基準が書いていまして、中にはフッ化物イオン濃度として何ppm以上とは書いていますが、それ以上はわかりません。

○山添専門委員 そうすると、書きぶりなんですけれども、そこは無機のイオンならイオンとはっきり、その形態であればそれなりに毒性の評価をできますけれども。

○上野川座長 有機物の形態と無機物の形態と、明らかに作用が違う可能性はありますね。

○山添専門委員 はい、生体内の移行で勿論違ってきますので、そのところをはっきり書いてもらった方がいいと思います。

○上野川座長 そのほかございませんでしょうか。

では、これで「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」の安全性の審査を終わりたいと思います。本品目につきましては、事務局に記述内容の確認と、今のフッ素についての追加データを入手していただいて、私の方で内容を確認した上で評価報告書を作成し、各委員に御確認を求めたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

○上野川座長 それでは、次の「ゴマペプ茶」、よろしく願いいたします。

○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の13ページからになりますけれども、「ゴマペプ茶」というのが商品名でございます。サントリー株式会社から申請されているもので、関与成分としてはゴマペプチドを含む清涼飲料水形態の食品ということで、血圧が高めの方に適するというのが特徴でございます。1日摂取目安量が1本でございます、1本あたりゴマペプチドが7種類ぐらいありますけれども、1.95mgというようなことございます。

食経験のところは、ゴマの生産量とか、ゴマの消費とかということが書いてございます。ゴマとしては、食経験としてはあるということがございます。

ゴマペプチドとしては、7種類ぐらい主要な成分としてはあるということですが、この中の関与成分と言いますか、定量可能なものを1つ取り出して、それを主要成分として定量しているというようなことございます。

in vitro と *in vivo* の試験でございますが、ゴマペプチド（飲料用ゴマペプチドB-20）と書いておりますが、これの Ames 試験を行ったところ、わずかに変異原性が增强される傾向が見られたが、陽性の判定基準には達していないということで、陰性と判断されたというものでございます。

急性毒性については、このゴマペプチドについて単回経口投与を行って、14日間一般状態観察をしたところ、異常は認められなかったということがございます。

更に、200~2,000mg/kg/日まで4週間反復経口投与したところ、特段被験物質に起因すると考えられる変化は認められなかったということがございますが、雄の尿検査において、雄で用量に依存したタンパク陽性数の増加が認められているということがございます。病理組織学的検査では、腎臓への影響や、そのほか血清タンパクとかアルブミン等にも影響はなかったということございまして、この報告書の中では明らかな毒性、組織学的影響を示唆するものではないというふうに考察がなされております。

次にヒト試験が幾つかやられておりまして、1つ目が軽症高血圧者を用いた単回摂取試験というのがやられておりまして、89名を対象に215~500までの用量で4週間摂取をさせたところ、

一部臨床的に臨床検査値に有意が見られたが、基準値を超えるものではなく、問題となるような変動ではなかったということでございます。

尿検査においても、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。

風邪とか、頭痛、下痢症状が何名か認められておりますけれども、いずれも試験食に起因するものではないという判定がされております。

中には、じんましんが認められたヒトもおりますけれども、自然治癒して経過観察後も問題ないということでございます。

もう一つ、試験が行われておりまして、正常高値血圧者と軽症高血圧者を用いた、12週間の長期摂取試験というのが行われております。それぞれ35名、37名を対象に、500mg含まれた飲料を1日1本、12週間摂取させたところ、また風邪とか下痢等の症状が認められたが、いずれも試験食に起因するものではないという判断をされております。

そのほか、特段皮膚症状やアレルギー症状、これは恐らくじんましんの方がいらっしゃったから行われたのだと思いますけれども、そういったところについても認められなかったということでございます。

最後に4週間の過剰摂取試験が行われておりまして、正常高値血圧者20名、軽症高血圧者20名、健常人21名の61名を対象に、摂取目安量の3倍量の1日3本を4週間摂取させたところ、特段循環器に負担となるような過度の高圧作用は認められなかったというものでございます。

あと血液検査、尿検査等に臨床上問題となる症状は認められなかったということでございます。

試験の概要は以上でございます。

これも菅野先生からコメントがございまして、1つはゴマペプチド500mg相当をゴマそのものから摂取しようとする、どのぐらいの量になるのかというコメントが1つと、あと28日間の試験で、タンパク尿が雄ラットで用量相関性を持つと認められているが、もう少しヒトについてこの部分を考察すべき、特に腎性の高血圧患者の腎病変に対する修飾影響の関連とともに考察する必要があるのではないかというコメントが来ております。

以上でございます。

○上野川座長 御意見をいただきたいと思っております。いわゆる血圧の高めな方に対する、ペプチドというのは、基本的に多くの、既に認可品がございまして。また、これはゴマで作られているわけですが、菅野先生のコメントのようにゴマペプチドが500mgに相当するものを、ゴマそのもので摂取しようとする、どれぐらいの量になるかというのは、これは試算されましたか。

○三木課長補佐 まだ試算しておりません。

○上野川座長 そうですね。かなりの量になるんじゃないかと思っております。

食経験、*in vivo*、*in vitro*、ヒト試験、今、御説明ありましたけれども、安全性についての御議論はいかがでしょうか。

○山添専門委員 先ほどもコメントが菅野先生からあったんですが、雄の用量に依存したタンパク陽性の問題なんですけれども、これが例えば主要尿中ペプチドみたいに、雄のラットだけに特有の現象のタンパクなのか、あるいはマイクロ・アルティミンなのか、毒性に絡んでいるのか、その辺のところをもう少しはっきりしたデータがいただければ、確かにアルブミンとかと関係がなければ、雌でも出ていませんからそれはいいと言えるんですけれども、それで雌に出てないから OK というふうには、ちょっとこれだけでは判断できにくいので、その中身について情報がもし得られれば、それを得ていただきたいと思います。

○上野川座長 こういった降圧ペプチド、ペプチド単独で腎臓に対する何かの影響、障害があってということになるんですかね。

○山添専門委員 雄のラットの場合、グホルモンの分泌のパターンが雄と雌で完全に違っていません。その雄のパターンに依存した特殊なタンパク、雄に特有なタンパクが出て、それが尿中にたくさん出ることがあるんです。主要尿中ペプチドと言われるものですがけれども。

○上野川座長 それは、例えばこういう少なくとも3つか4つぐらい並んでいるペプチドの中に、そういうものを促進するものがあるかもしれないと。

○山添専門委員 成長ホルモンを刺激するとか、そういうふうなペプチドの作用から、そういうものが出てきているのか、あるいは単に何らかの生成に伴ってそういうときに主要尿中ペプチドの量はもともと雄と雌と比べますと多いですから、それが出てきたものなのか、その辺のところの区別が付けば、異常な現象なのか、これは性差があっても当然の現象なのかを判断できるかと思います。

○上野川座長 要するに、一般的な生理的な現象なのかどうかということですね。そこら辺の考察が足りないということですね。

よろしいでしょうか。これについて、やはり申請者に対してこの現象を説明するというか、安全であることを証明するような回答を求めてもらいたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○篠原専門委員 こちらの摂取する上での注意事項の中に、「体質によりまれにせきが出ることがあります」と書いてあります。こちらの今の説明の中には、そういうのはないと書いてあるんですけれども。体質においてアレルギー体質とかそういう、飲んでみてせきが出たらやめなさいということですかね。

○山崎専門委員 専門でないので、正確なことは申し上げられないんですが、ACE 活性阻害を持っているペプチドの場合は、空せきが出るという臨床症状が報告されておりますので、それに対する表示です。

○上野川座長 出ても健康上問題ないと理解してよろしいですね。

○山添専門委員 そうですね。アンギオテンシンのコンバーティングエンザイムのインヒビターの場合には、ブラジキニンのところの同じようにブロックするのに対して作用するために、空せきが出るということが、医薬品では共通のことです。

○上野川座長 副作用と言っているのかわからないですけども、でもそれはやはりメリットの方が大きいということですね。

○篠原専門委員 せきが出れば効いたということですね。

○松井専門委員 副作用としてのせきの場合、降圧剤でも種類がいろいろあるじゃないですか。やはりせきが続く場合中止して作用機序の違う薬に変えるのが普通です。

○篠原専門委員 喘息ぎみの子どもがいるもので、そういうのが飲んだときにかなりひどくなるんじゃないかと。

○松井専門委員 付け足しますけれども、一般の方はまさか降圧剤でせきが出るとは思わないで、かぜ薬をもらいに來る方がいらっしやいまして、その方に関しては一応どんな薬を飲んでいるかというのを聞くのが、我々の常識にはなっています。

○上野川座長 いかがですか。今の山添先生の御意見を咀嚼しますと、安全性については基本的に問題ないだろうと、しかしながら今、言ったような生理的なものについて説明を求めるということで、この件をとりまとめたと思います。

その結果、各委員に御意見を最終的に求めた上で、評価報告書を作成したいというふうに考えたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 では、次に最後になりますけれども「ブレンディ コーヒーオリゴ入り」、これにつきましてはまとめて1件ということでよろしいですね。それでは、説明よろしくお願いたします。

○三木課長補佐 事務局から説明をさせていただきます。資料2になりますけれども、15ページからになります。これは4つ来ておりまして、いわゆるインスタントコーヒーとか、カフェオレとか、若干形態が変わっているものもありますが、1日当たりの摂取目安量としては、このコーヒーオリゴ糖 1g となっておりまして、いずれも同じでございます。コーヒーオリゴ糖というのは、どういうものかと言いますと、マンノオリゴ糖ということで、概要の一番後ろに「ブレンデ

「コーヒーオリゴ入りシリーズ品対比表」というのがありますが、これで対比がされており、関与成分量としては1日1gであります。

もとの資料の方には、いわゆる構造式、構造まで入っておりますので、特定をされているということでございます。内容としましては、15ページのもので説明をいたしますが、関与成分としてコーヒーオリゴ糖を含む粉末清涼飲料形態の食品ということで、ビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に保つことが特徴というものでございます。

関与成分量としては、1日当たり、この場合だと2回で1杯当たり0.5gですので、1日当たり1gということでございます。

食経験につきましては、コーヒーオリゴ糖は、マンノースが β -1.4結合で直鎖状に2-10分子つながったマンノオリゴ糖のことということで、完全に抽出しきってないコーヒー豆中に存在するマンナンを熱水で加水分解・抽出することで得られるということで、それをまたインスタントコーヒーの中に戻しているというふうなものでございます。

インスタントコーヒーは、1日当たり1週間で11杯以上飲む人が、13.3%とか、21杯以上が6.7%ということで、通常飲まれているということでございまして、毎日インスタントコーヒーを3杯飲むという人を仮定すれば、コーヒーオリゴ糖を年間87g摂取しているという試算になるということでございます。

アメリカのFDAのGRASのリストにも収載されているということでございます。

*in vitro*と*in vivo*試験においては、まず変異原性試験が行われておりますけれども、このマンノオリゴ糖について、変異原性を有していないということが、復帰突然変異試験において確認されているということでございます。

次に、ラットを用いて、急性毒性試験が行われておりますけれども、10g/kgの単回経口投与では死亡例は認められず、一過性の軟便の排泄が認められたが、観察2日目には正常便に戻っているということで、これ以外の変化は認められていないということでございます。

更にラットに2.5gと5gを4週間反復経口投与したところ、死亡例は認められてないということと、あと血液生化学的に毒性を示唆する所見は認められなかったということでございます。ただ、盲腸の膨満というのが、このマンノオリゴ糖による影響として認められているということでございます。

16ページに行ってくださいまして、ラットを用いて3か月の反復投与試験が行われているということでございますが、特段の毒性の影響というのは認められていないということで、マンノオリゴ糖の無毒性量は2.5mg/kg/day以上と考えられたということでございます。

次にヒト試験にいきますと、健常人7名を対象に、単回過剰摂取試験というのが行われており

まして、マンノオリゴ糖 10g を摂取させたところ、50 倍量に当たりますけれども、摂取 24 時間以内に泥水状の下痢便は認められなかったということでございます。

そのほか、血液学的な検査等に異常はなかったということでございます。

次に健常人の摂取試験として、成人男性 10 名を対象に 10g を初回に摂取させて、用量倍増を 2 回繰り返すことで 40g までの摂取を行って、排便の状況であるとか、体調についての調査を行ったところ、20g までの摂取では自覚症状、他覚症状、排便状況に影響はなかったということでございます。ただ、40g の高用量の摂取では、10 名中 4 名に一過性の下痢が認められたということでございます。

最後にヒトの試験として、成人男女 12 名を対象に、3 倍量の 1 日 6 杯を 4 週間摂取させたところ、下痢等の有害事象は確認されなかったということございまして、そのほかの臨床検査値も基準範囲内での変動であって、問題となるものは認められなかったということでございます。

以上でございまして、菅野先生からのコメントも、特に意見はないということでございます。
○上野川座長 いわゆる、今よく言われているプレバイオティクス的一种ということだと思いますけれども、難消化性のオリゴ糖で、有用な腸内細菌に利用されると。その結果、腸によい影響を及すということで、ビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に保つことが特徴であるということで、従来から出ているオリゴ糖の、ものは違いますけれども、そういうことでございます。何か御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。どうぞ。

○篠原専門委員 社内報告というのが多いんですけども、これは企業秘密ですか。前も池上先生の方から、レフリーの付いた雑誌に出すべきだという御指摘があったかと思いますが。

○上野川座長 これは、安全性については、これもさっきも出ましたけれども、それを義務づけてはいなくて、ただし有効性についてはレフリー付きのジャーナルに出す必要があるという形で、従来はやってきたというのが現状かと思えます。

これも見ますと、やや社内資料というか、企業秘密の部分もあるのかもしれませんが、外に出すような傾向もあるということで、今後この安全委員会としてどう扱うべきかというのは検討事項だというふうに理解しておりますけれども、よろしいですか。では、本品目につきましては、安全性について問題がないということで、私の方で事務局の協力を得ながらとりまとめの上、各専門委員の御意見を求めた上で評価報告書案を作成したいと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 どうもありがとうございます。それでは、これで議題 1 を終了したいと思います。

本日の審査を行いました品目の取り扱いのまとめ方につきまして、事務局の方から御説明をお願いします。

○宮寄評価調整官 本日御審議いただきました品目のうち、特に安全性に問題がないというふうに御結論いただきましたものにつきましては、座長の指示の下で評価報告書案というとりまとめを行いまして、食品安全委員会の方の了承を得た後に、御意見・情報の募集を行いたいと思っております。

また、追加の資料の御指示がありましたものにつきましては、厚生労働省あてに要請を行いまして、回答を得た時点でまた座長と御相談させていただければと考えております。

また、再検討が必要ということでありましたものについても、事務局の方で追加資料を入手して再度調査会で御審議を賜ればと思っております。

○上野川座長 どうもありがとうございます。私はそれで結構ですけれども、それでよろしいでしょうか。

それでは、議題2の方について、事務局の方から御報告いただきたいと思います。

○宮寄評価調整官 1点よろしいでしょうか。第5回の専門調査会で御審議いただきまして、意見の募集、情報の募集を行ってございました、LC1ヨーグルトとグリコヨーグルトGCL1001についてですけれども、3月3日に期間が終了いたしまして、特に御意見はいただきませんでしたので、この調査会でおまとめいただいた評価結果を明後日の3月11日の食品安全委員会に報告させていただければと思っておりますので、御報告申し上げます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

御意見・情報の提供がもしあれば、本専門調査会においてそのとりまとめを行うところですが、今回は御意見がなかったのものでそのまま委員会に報告するという事です。

今日の審議全般につきまして、委員の方から何か御意見ございませんでしょうか。よろしいですか。

事務局の方から何かありますか。

○宮寄評価調整官 特にございません。

○上野川座長 これで本日の新開発食品のすべての議事は終了いたしました。時間が少し延びたことは、やはりポリシーとしてはなるべく案件を、このような状況が続きますので、早く処理したいのと同時に、やはり先生方にこちらにお運びいただく回数をなるべく減らそうという考えでございますので、どうぞ本日の長きわたった会議については、御容赦いただきたいと思っております。どうもありがとうございました。

それでは、事務局の方から何かございます。

○宮寄評価調整官 次回についてでございますけれども、先生方の御予定をお伺いしましたところ、4月16日の金曜日の2時からというのが最も先生方の御都合がよろしいようでございますので、その時間にセットさせていただければと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

○上野川座長 それでは、4月16日2時からどうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。では、第7回の本委員会を終了したいと思ひます。本日はどうもありがとうございました。