

食 品 安 全 委 員 会 新 開 発 食 品 専 門 調 査 会

第 25 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平 成 17 年 7 月 8 日 (金) 14:00 ~ 15:17

2 . 場 所 食 品 安 全 委 員 会 中 会 議 室

3 . 議 事

(1) 「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」に係る新規知見の報告について

(2) 「大豆イソフラボンの安全性評価について」(第25回会合修正案)について

(3) 「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」についての御意見・情報の募集結果と回答案について

(4) 特定保健用食品の食品健康影響評価等について

- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
- ・イソフラボンみそ
- ・大豆イソフラボン 40

(5) 特定保健用食品の食品健康影響評価等についての御意見・情報の募集結果について

- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
- ・イソフラボンみそ
- ・大豆イソフラボン 40

(6) その他

4 . 出 席 者

(専 門 委 員)

上野川座長、菅野専門委員、北本専門委員、篠原専門委員、長尾専門委員、
松井専門委員、山添専門委員

(食 品 安 全 委 員 会 委 員)

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

- 資料 1 食品安全委員会新開発食品専門調査会（第 24 回）の会合における
 「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」に係る新規知見の
 報告
- 資料 2 「大豆イソフラボンの安全性評価について（第 25 回会合修正案）」
- 資料 3 「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」についての御意見・
 情報の募集結果と回答書
- 資料 4 特定保健用食品の食品健康影響評価の審議結果（案）
 ・オーラルヘルスタブレット カルシウム＆イソフラボン
 ・イソフラボンみそ
 ・大豆イソフラボン 40

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 25 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。よろしくお願いいたしますと思います。

本日は、7 名の委員の先生に御出席をいただいております。

なお、池上先生、磯先生、井上先生、及川先生、山崎先生につきましては、本日所用のため御欠席となっております。

また、「食品安全委員会」の方からは寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員に御出席をいただいております。

なお、第 25 回の本専門調査会は、公開で議論を行います。

それでは、本日の議題及び資料の確認を事務局の方からお願いいたします。

○浦野係長 それでは、本日の配布資料につきまして、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 25 回）議事次第」という資料を配布しておりますので、御覧ください。

本日予定しております議題ですが、厚生労働省から 7 月 1 日付けで「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」に係る新規知見の報告が提出されましたので、その報告の

検討。

(2)として、6 月 14 日に行われました、第 24 回「新開発食品専門調査会」において、大豆イソフラボンの安全性評価について修正案の御審議を受け、修正した案の御検討。

(3)として「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」についての御意見・情報の募集結果と回答案についての検討。

(4)として、特定保健用食品の許可申請品目 3 品目の食品健康影響評価等についての御検討。

(5)として、3 品目の御意見・情報の募集結果についての検討をお願いいたしたいと思います。

配布資料といたしましては、議事次第、委員名簿、座席表。

資料 1 といたしまして、「『大豆イソフラボンの安全性評価について(案)』に係る新規知見の報告」。

こちらの方は、1 枚目といたしまして「我が国における大豆イソフラボンの摂取量に関するデータ」。

2 枚目が「国民栄養調査の各食品番号との対応」。

3 枚目が「大豆イソフラボンアグリコン摂取量」。

次にグラフが 2 つ、「イソフラボン摂取量分布」ということで、男性、女性と載せております。

続きまして「大豆イソフラボンの疫学的データ」となっております。

大変申しわけございませんが、委員の皆様には、その大豆イソフラボンの疫学データの要約の裏に、その根拠となりました論文を載せておりますが、傍聴の皆様方には論文はインターネット等で引くことができるということから、今回は部数も多いことから省略させていただきますので、よろしくお願いいたします。

資料 2 といたしまして「大豆イソフラボンの安全性評価について(第 25 回会合修正案) - 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方 - 」。こちらは、6 月 14 日に行われました、第 24 回「新開発食品専門調査会」において、大豆イソフラボンの安全性評価について修正案の御審議を受け修正したものであります。「(第 25 回会合修正案)」としておりますが、前回、専門調査会における修正案を第 24 回会合修正案とし区別をしております。

資料 3 といたしまして「『大豆イソフラボンの安全性評価について(案)』についての御意見・情報の募集結果と回答案」を用意しております。

資料４として、特定保健用食品の個別３品目についての食品健康影響評価の審議結果（案）。

資料５といたしまして、特定保健用食品の個別３品目についての御意見・情報の募集結果でございます。

また、参考資料１といたしまして、「平成１４年度厚生労働省国民栄養調査結果（抜粋）」を用意しております。

参考資料２といたしまして、前回、御審議いただいた「大豆イソフラボンの安全性評価について（第２４回会合修正案）－大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方－」ということでございます。

その他、個別の食品に関します資料につきましては、本日は公開議論となっておりますので、各先生方の机の上には置いてございませんが、事務局の方で１セット用意しておりますので、何か御必要がございましたら、事務局までお申し付けくださればと思います。

なお、参考資料１、２以外の資料については、紙ファイルにつづりまして、先生方の机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後、回収させていただき、次回また配付いたします。資料の不足等がございましたら、事務局の方までお知らせくださればと思います。

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。よろしいでしょうか。

それでは、早速、議題１の『「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」に係る新規知見の報告について』に入りたいと思います。

この資料につきましては、厚生労働省から提出されたということですが、事務局から説明をいただきたいというふうに思います。

では、事務局の方から説明いただきたいと思います。

○吉富課長補佐　それでは、説明させていただきます。

資料１を御覧ください。先ほど説明いたしましたように、７月１日付けで、厚生労働省から「食品安全委員会新開発食品専門調査会（第２４回）の会合における大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」に係る新規知見の報告の追加資料が提出されました。

資料については２種類出されておりますが、まず１の方から御説明させていただきます。

頭紙の「事務連絡」と書いてございます紙をめくっていただきますと「我が国における大豆イソフラボン摂取量に関するデータ」と書かれたものがございまして、その下に算出方法が記載されております。

まず 1 ということで「平成 14 年国民栄養調査より、大豆・大豆製品、醤油、味噌等食品摂取量を求めた」。

「2．食品分類毎のイソフラボンアグリコン含有量は、厚生科学研究（生活安全総合研究事業）食品中の植物エストロゲンに関する調査研究（1998）より、安全委員会が試算した平均値を用いた」。

3 といたしまして、個人ごとのイソフラボン摂取量の試算に当たっては、各種食品分類、こちらは別紙の方と参照していただきまして、別紙の 欄ということになっておりますが、13 分類に国民栄養調査の該当する食品の、こちらのまた別紙 1 の 欄を割り当て、食品分類ごとの食品摂取量を求めた食品摂取量にイソフラボン平均含有量、こちらが同じ別紙 1 の 欄になりますが、それをかけて、各種食品ごとのイソフラボン摂取量を求め、その総和をもって各個人のイソフラボン摂取量とした。

「4．これを性、年齢階級別に区分して、平均摂取量と標準偏差を求めた」。この別紙 2 の方を御覧になっていただきますと、その結果が大豆イソフラボンアグリコン摂取量として、総数、男性、女性について、イソフラボンアグリコンの平均摂取量を年齢別に分けたものが記載されております。

こちらを男性、女性ごとに、年齢区分ごとに関わらず、個人のイソフラボン摂取量の分布を示したものが別紙 3、4 のグラフとなっております。

こちらにつきまして、特に別紙 2 の方につきましては、大豆イソフラボンの安全性評価の報告書の中に該当する表との違いも併せて説明させていただきたいと思います。

資料 2 になります。「大豆イソフラボンの安全性評価について（第 25 回会合修正案）」の方を御覧になっていただけますでしょうか。

11 ページから 13 ページの辺りが該当するのですが、12 ページ及び 13 ページには、表 2 - 1、表 2 - 2 というものが 2 つずつ掲載されております。上の方が今までの調査会で出したものの「1 日当たりの平均大豆イソフラボンアグリコン摂取量」。下の方にございますのが、厚生労働省から報告された知見に基づきまして計算された、同じく「1 日当たりの平均大豆イソフラボンアグリコン摂取量」となっております。

表 2 - 2 と言いますのは、そちらの男性、女性、年齢階層別のものでございます。

ざっと見ていただきますと、例えば、表 2 - 1 の総数で合計というところを見ていただきますと、上の方では 1 日当たり 31.1 mg/日/人となっておりますけれども、今度、厚生労働省から出されたものを御覧になっていただきますと、それが 24.8 となっております、以下、同様に厚生労働省から報告されたものの値の方が若干下がっております。

こちらにつきましては、参考資料 1 も併せて御覧になっていただければと思います。

本調査会での計算方法は、例えば、参考資料 1 の 1 ページ目の「国民栄養調査食品群別表」の豆類、四角で囲っているかと思いますが、そちらを御覧になってください。

こちらで本調査会の場合は、例えば「大豆（全粒）・加工品」と小分類に書いているところを御覧になっていただきますと、その中に乾燥国産大豆、ゆで大豆、きな粉、大豆、水煮缶等々書いてございますが、こちらは国民栄養調査では小分類の大豆加工品の摂取量は公表されておりますが、この食品名に該当した摂取量までは公表されておられません。

そのことから、本調査会においての計算では、例えば、大豆加工品などでありましたら、乾燥大豆やゆで大豆、きな粉に該当するそれぞれのイソフラボンアグリコン含有量を求めた上で平均し、その上で大豆加工品の摂取量にかけ合わせております。

それに対し、厚生労働省から出された報告では、例えば、資料の別紙 1 を御覧になっていただきますと、大豆、煮大豆、きな粉等につきまして、それぞれ摂取量を求めて資料を出しておりますので、その分類の仕方が違ってきております。

摂取量を求めて、かけ合わせておりますことから、それぞれ詳細な摂取量が出るようになっております。その結果、例えば、大豆及び大豆加工品で言いますと、大豆そのものやきな粉を食べる量より煮大豆の方が多ければ、平均で求めた摂取量より平均イソフラボンアグリコン摂取量が減っていくという計算になります。

ですので、その結果、表 2 - 1 及び 2 - 2 に見られているように、厚生労働省の数値とこちらの調査会で出しております数値とが合わない原因となっておりますけれども、それは詳細なデータが厚生労働省から出たということで、こちらがより実態に即した数値かと思われる。

次に 2 といたしまして、7 ページ「大豆イソフラボンの疫学的データ」を御覧になってください。こちらについては、文献が 3 本提出されております。

1 が、大豆イソフラボンの代謝物であるダイゼインが代謝されて生成される、イコールに関する報告。

2 が、イソフラボンサプリメントを摂取したヒトの試験でございまして、イソフラボンの代謝等に関する報告。

3 が、大豆タンパクの有無とイソフラボンの有無の組み合わせによるクロスオーバーヒト試験で、血中ステロイドホルモン等に関する報告です。

以上、説明が長くなりましたけれども、よろしくお願いいたします。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

では、厚生労働省から提出された報告書の、まず1につきまして、この内容についての御質問、御意見等をいただいた後に、評価書にどのように反映するかということについて議論をしたいと思いますけれども、委員の先生方、厚生労働省から出されてきたデータはいかがでしょうか。特に意見ございませんか。

特に御意見がないようでしたら、評価書の表2 - 1及び2 - 2につきましては、厚生労働省から提出された資料に差し替えるということで処理をしたいと思います。

また更に、各委員からいただきました意見、御指摘等を今後反映させた上で、評価書を更に修正を加えていくという形で処理したいと思います。よろしいでしょうか。

では、次に2番目の疫学データにつきまして、要するに厚生労働省からの報告の2の3本の文献報告につきまして、御議論をいただきたいと思います。

やはり、この報告書に基づいて評価書を修正すべきかどうかという点について、議論をしていただきたいというふうに思います。

まず、1の文献について各専門委員の方々の御意見をいただきたいと思いますが、これは既に今日、御欠席の池上専門委員からコメントが寄せられていると。よろしくお願いいたします。

○浦野係長 では、本日、御欠席の池上専門委員の方からコメントが既に事務局の方に届いておりますので、事務局の方から御紹介をさせていただきたいと思います。

1及び2の文献に関しましては、イコールに関しての記述があるので、そこにつきまして新たに文献を付け加える程度でいかがでしょう。

また、3の文献につきましては、計算に採用できるものではありませんから、1、2の文献と同様に、ヒトの安全性に関する文献リストに追加することによろしいと思います、ということが池上専門委員の方から事務局の方に寄せられているコメントの内容でございます。

○上野川座長 池上専門委員は今日御欠席ですので、そういう意見をあらかじめ寄せていらっしゃるので紹介させていただきました。

ほかの専門委員の先生方、いかがでしょうか。

菅野先生、何か御発言ございますか。

○菅野専門委員 基本的には池上先生と同意見です。イコールの扱いはもともと全国民の、たしかお年寄り側で5割、若い方で2割しか、イコール産生能のある方がおられないと。その扱いをどうするかというのは、たしか一応検討した経緯があると思うんですが、今の段階ではうまくそれをふるい分けたり、安全側に振ってみたり、危険側に振ってみたりと

いう操作ができるだけの情報がなかったと思うので、今の段階では計算等々に直接反映することはやはりできないと思います。池上先生と同じ意見です

○上野川座長 やはり、それと相当するところに、文献としてリストアップするという点ですね。

○菅野専門委員 はい。

○上野川座長 山添先生、何かございますか。

○山添専門委員 今の菅野先生とほぼ同じ意見なんですが、イコールは確かにエストロゲンの作用が強いということなんですが、個人差が非常に大きいということで、算定に入るとばらつきを生ずるだけということもあって、なかなかこれを組み入れるのは簡単ではないということで、たしか入れなかったということだろうと思います。

いずれにせよ、イコールが産生された場合には、エストロゲン作用はむしろ強くなる側に出てきて、それがメリットなのかデメリットなのかは別にして、そういうふうに考慮をするという必要性が出てきた場合にはきちんと入れるということで、文献を入れておけばいいのではないかというふうに思います。

○上野川座長 松井先生。

○松井専門委員 今、お二人の先生方がおっしゃったとおりで腸内細菌叢によってイコールの産生が違うわけですので、やはりはっきりしたデータが、そのイコール自体がどのくらい産生するというのがよくわかっていないものですから、やはり今の段階ではお二人の意見でいいと思います。

○上野川座長 北本先生、いかがでしょうか。何か。

○北本専門委員 ございません。

○上野川座長 ほかの先生方は。

○篠原専門委員 今、3人の先生がおっしゃいましたとおりでよろしいかと思います。イコールの生産というのは、今、腸内細菌叢、特にプロバイオティクスの影響によって大分違いますので、まだ日本人に対するそういうデータはないということで、これでよろしいかと思います。

○上野川座長 長尾先生いかがでしょう。

○長尾専門委員 特にございません。

○上野川座長 では、今日御出席のすべての先生が、このような池上先生のコメントに基づいて同意するというふうにおっしゃっていますので、一番最初に申し上げたような形でこの文献を、例えば、この報告書内にリストアップするとか、そういう方法で取扱いたい

というふうに考えます。よろしいですね。

続きまして、(2)として「『大豆イソフラボンの安全性評価について』(第 25 回会合修正案) について」を検討いたしたいと思います。

これは 6 月の調査会で、いろいろな専門調査会の委員の先生方から御指摘を受けたものを、それに踏まえて修正したものであります。

まず最初に、新しく今日配られたこの案につきまして、事務局の方から御説明いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○吉富課長補佐 それでは、御説明いたします。

資料 2 を御用意いただけますでしょうか。座長の御指示により、こちら「『大豆イソフラボンの安全性評価について』(第 25 回修正案) 」を御用意いたしました。

こちらは先ほど御説明いたしましたとおり、前回、第 24 回調査会において御議論いただいた参考資料 2 にございます「『大豆イソフラボンの安全性評価について』(第 24 回会合修正案) 」の修正をしたものです。

修正箇所は、委員の先生方にお配りしてあるものは赤字で示しておりますので、その点を中心に御説明させていただきます。まず、4 ページを開いていただけますでしょうか。

「1. はじめに」の部分についてですが、大豆及びイソフラボンの有用性のうち、がんに関する記述については、前回調査会において、もう少し正確に書くべきではないかという御意見がございましたところから、大豆イソフラボンのがんに対する作用に関する *in vitro* 試験、*in vivo* 試験及び疫学調査の報告を基に記述を改めております。

赤字の部分を読ませていただきますと、第 3 パラグラフのところでございますが「また、大豆イソフラボンは、*in vitro* 試験においてヒトがん細胞に対し、アポトーシスの誘導、増殖抑制、浸潤に関わる機能の阻害などの作用を示すことが、*in vivo* 動物試験において発がん抑制作用を、あるいは臓器によっては促進作用を示すことが、さらに疫学調査によって、がん発生リスクの低下に関わることなどが報告されている」。以上のように修正しております。

次に、その下のパラグラフですが、この前の調査会では、内分泌かく乱作用の問題という言葉がこちらの評価書の方に随所にございまして、そちらについては内分泌機能への影響というふうに改める方がよいのではないかという御意見も出ましたが、これについては、必要なところについては、内分泌機能への影響及び内分泌かく乱作用への問題等を残す必要があるという御意見もございましたので、必要と考えられる部分については並列させるような形、もしくはそこに必要な部分については残すという形で記載しておりますので、

先ほど読ませていただいたパラグラフの下には「内分泌機能への影響あるいは内分泌かく乱問題の観点から」ということが書いております。

次に「2. 安全性評価に当たっての基本的な考え方」でございます。

こちらについては3番目のパラグラフということになりますが、「なお」で始まる分につきまして訂正をさせております。

こちらは、以前の修正案では、大豆イソフラボンの有するエストロゲン作用以外の作用については、有害事象が明らかである報告は見られなかったという形にしておりましたが、これでは有害事象かどうかというところについて正確性に欠けるということで、「大豆イソフラボンの有するエストロゲン様作用以外の作用については、明確な生体影響を示唆するデータは得られなかった」という表現に改めさせていただいております。

次、5ページでございます。上から2番目のパラグラフでございますが、ここでヒトとげっ歯類動物の動物試験等の考え方について記載しておりましたが、こちらについてやや不明瞭な表現となっておりますので、こちらを改めさせていただいております。

読み上げますと「また、ヒトとげっ歯類等の動物では」の後でございますが、「暴露の形態（摂取／投与経路）や試験における摂取量・濃度の違い等もあり、安全係数の適応を念頭においた無影響量（NOEL）を求めるための最大耐量を最大暴露量と設定した動物試験において認められた結果（有害事象）を単純にヒトに外挿することは難しいと考えられることから、基本的に」という形でつなげております。

次は6ページの「3.2 体内動態」の部分でございます。

「3.2.1 腸内循環」のところがございしますが、そちらの第2パラグラフのところについて、後タイコールに関しての記述が出てまいりますので、こちらについて追加して記述しております。

次は6ページの一番下のパラグラフの「なお」以下でございますが、こちらについて、ちょっとわかりにくい説明になっていたということでございますので、大豆イソフラボンの血清中の割合に関する抱合体等につきまして、記載を改めております。

次8ページでございます。「3.2.4 ヒト試験」のところ、一番初めのボツの部分で「乳児の未発達腸内細菌叢は」とあるところでございしますが、こちらについて原著を確認しましたところ、表現を誤っておりましたので、このように記載を改めております。

次は11ページ、「3.3.2 平成14年国民栄養調査に基づく大豆イソフラボン摂取量（試算）」の部分でございます。こちらについて、第2パラグラフがすべて新しく挿入しているものでございます。

こちらは、まず試算に用いました、平成 14 年国民栄養調査。国民栄養調査そのものにつ
きましての説明をお断りを入れたほうがよろしいのではないのでしょうかという話もありま
したので、これを挿入して国民栄養調査の性格を載せております。

読み上げさせていただきますと「平成 14 年国民栄養調査は、平成 14 年 11 月のある一日
における、調査対象者（全国より無作為抽出された 4,246 世帯、11,491 名）の食事記録を
集計し、国民一人一日あたりの栄養素等摂取量を示したものである。従って、摂取量の平
均は国民一人当たりの平均的な一日摂取量を示すと考えられるが、摂取量分布及びばらつ
きは摂食パターンを反映するものであるから、摂取量の個人差を示すものではないと考え
られる。

即ち、国民栄養調査においてある食品の一日摂取量が平均 30 g であり、摂取量が 0 ～ 90
g まで幅広く分布している場合、この食品を、ある日には 90 g 摂取することもあるが、全
く摂取しない日（0 g の日）もあり、日本人は概ね平均して 30 g 摂取していると解釈でき
る。

このことを考えると、国民栄養調査の結果からは、一年間を通じてある食品を毎日 90 g
摂取している人や、全く摂取していない人の割合はわからない」。このように記載してお
ります。

次、12 ページ及び 13 ページは、先ほど厚生労働省の方から新しい知見が出た結果につ
いての差し替えということで記載させていただいております。あと、それに関しまして、
例えば、11 ページの一番下のパラグラフ等については、数値が変更されております。

次に、少し飛びまして、26 ページをお願いいたします。

「4.3 大豆イソフラボンが血清 E 2 濃度に与える影響(内因性 E 2 レベルの低下)と、
医薬品の経口ホルモン剤が血清 E 2 濃度に与える影響(試算 2)」のところでございます。

こちらについては、タイトルがもともとイソフラボンが直接的に血中 E 2 濃度に与える
影響を医薬品の経口ホルモン剤と比較ということにしておりましたが、今述べましたよう
なタイトルに変更しております。

これにつきましては、まず、後ろから 2 枚目の別紙 3 を御覧になっていただけますでし
ょうか。

別紙 3 は、こちらで行っています試算 2 のベースとなった、大豆イソフラボンが血清中
E 2 濃度に与える影響を医薬品の経口ホルモン剤と比較したものでございます。

24 回会合修正案では、大豆イソフラボン摂取による影響の図とホルモン剤投与による影
響の図の下に、つまり、今こちらに別紙 3 の修正案と書いていますが、こちらの図の下に

この２つのデータを比較し、その上で考察の文章を掲載しております。

本修正案では、別紙３は大豆イソフラボンが血清Ｅ２濃度に与える影響と医薬品の経口ホルモン剤が血清Ｅ２濃度に与える影響をそれぞれまとめるにとどめまして、考察の部分及び試算に該当する部分については、４.３の本文に移しております。

その部分が、まず４.３のタイトルの第２パラグラフの部分及び「試算２の結果を別紙３に示した」に続く２つのパラグラフの部分でございます。これは、もともとあったものをこちらに移したというものでございます。

次に、２９ページを御覧になっていただけますでしょうか。「閉経後の女性では」で始まるパラグラフの中で「男性については」と始まるところがあるんですが、こちらについて、男性については閉経後女性と同様に考察できるというような内容に前回、修正案ではさせていただいておりましたが、もう少し男性についてのこの辺りの作用を詳しく書いた方がよいということで、読み上げさせていただきますと「男性については、エストロゲンに関するフィードバック機構が存在するものの、男性の血中エストロゲン値は閉経前女性よりも低い値に調節されていることから、外来性のエストロゲン作用を打ち消す能力が閉経前女性よりも相対的に弱く、より直接的にその影響を受けると考えられた」としております。

それと、その下の方のパラグラフでは、２行目に「同等のホルモン作用が惹起される」という文をまた入れております。

あと、２９ページの下の方につきまして、先ほどありました厚生労働省からの追加データに基づきまして、イソフラボンの摂取量についての数値が変更されているというところと、多食者についての記述を一部変更しております。

読み上げますと、下から３行目の多食者に関してのところなんですが「平均摂取量との差異に関するデータが得られなかったことから、多食による影響（大豆イソフラボン代謝が亢進している可能性など）を考慮した安全性上の量的な目安を判断することはできなかった」という文章に改めております。

続きまして、３０ページ。「４.６ 胎児・乳幼児、小児と妊婦（妊娠を自覚していない女性を含む）」のところでございます。

こちらにつきましては、第３パラグラフの「よって」で始まるところでございますが、「現時点で科学的に明らかにされていないことから」。こちらについては、安全性上の量的な目安を科学的に判断することができなかったとしておりましたが、「動物実験等の情報を元に考察した」と改めております。

その関係で３１ページの方を御覧になっていただけますでしょうか。「５．安全性評価の

結果」というところですが、第3パラグラフの「4.6 の示すとおり」に続く文でございますが、「どの程度の量の大豆イソフラボンの摂取であれば、内分泌かく乱作用の観点及び内分泌機能への影響の観点から安全性上の問題があるか否か、ヒトのデータから判断することはできず、動物実験データを考慮すると、サプリメントとして更なる追加摂取をする場合の安全性は現時点で科学的に判断することはできなかった」ということで、これら妊婦や乳幼児等についての考察を一部変更させていただいております。

そして31ページの一番下でございますが、通常の食生活について記載をしております「なお、疫学的研究によれば、通常の食生活により摂取される大豆イソフラボンの量は、全く摂取しない場合に比べて、有益であることが示されている」としております。

最後、32ページでございますが、本文でもありましたけれども、最初の方に述べさせていただいたとおり、まず第2パラグラフのところなんですけれども「内分泌かく乱作用の観点及び内分泌機能への影響の観点からの研究が進められている分野」と、このように記載を内分泌かく乱作用と内分泌機能の影響というところを並列して記載しております。

その下については「大豆イソフラボンの総摂取量についても、有用性および安全性上の観点から適正な範囲を明らかにする必要があると考える」という記載に改めております。

説明が長くなりましたが、以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

この修正箇所について、順次検討いただくというところですが、その前に、本日御欠席になっている池上先生から、修正案に対するコメントをいただいております。評価書の基本となる部分と関わることを述べていらっしゃると思いますので、まずそちらについて紹介させていただいて、そして御議論をいただきたいと思います。

では、事務局より、池上先生のコメントを御紹介いただけますか。

○浦野係長 それでは、事務局の方から池上先生のコメントを紹介させていただきます。

評価書の大豆イソフラボンの安全性評価の計算方法について、再考する必要があるように思われます。大豆イソフラボンが血清E2濃度に与える影響を文献55のみから試算することや、エストロゲン濃度への影響だけを見ている点について、複数の計算方法が必要ではないかと思いました。

文献55は有意な結果ではないことも問題があると思われます。新たな計算方法が提案できないのであれば、ヒトのエストロゲン濃度に影響が見られている文献43、45、46、54、57などについても同様の計算を行い、総合的に判定してはいかがでしょうか。

以上、池上先生からのコメントを紹介しました。

○上野川座長 皆さん、これは何回もお読みになって、この案を議論させていただいて、お気づきというか、先ほど申し上げた重要なポイントというのは、この安全性の量を決定する場合の実験についてのコメントでいらっしゃるわけです。

先ほど、ちょっと事務局の方で説明がありました、文献 55 というのは、試算 2 の基礎になっている大豆食を含む通常の食生活に加えて、1 日豆乳 400 ml を摂取された実験ということですね。

この実験結果を取り上げているという背景としては、日本人で研究が行われている点。それから、試験スタイルが、特定保健用食品を摂るという食生活の実態です。日本における実態を即していること等がありますし、有意差についても整理がされているというふうに思われます。

池上先生もこの点については十分御承知のことだと思いますけれども、更にその上での御心配ということのコメントというふうに理解しております。

また、池上先生のコメントのもう一つのポイントである、試算に用いた試験がこの実験のみであるというようなことの御指摘ではありますが、この点については評価書を見ていただくとわかると思いますけれども、これだけではなくて、やはり先ほど御紹介がありましたように、大豆イソフラボンと E 2 へのレセプター等の結合等を比較する場合に、複数の報告書を用いているということでもあります。これについても同じように、やはりそういうことを御存じの上での懸念を表されたのではないかというふうに理解しております。

池上先生の問題を含めて、この場でこの報告書、安全性評価の基本的な考え方についての御意見を今日、時間の許す限りいただきたいというふうに思いますので、各先生方、いろいろと御意見を賜りたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○菅野専門委員 事務局に確認なのですが、別紙 4 の○の書いてある番号は文献番号とは一致しないんですね。

○上野川座長 別紙 4 というのは、この一番前のものですね。

○菅野専門委員 どれがどれに当たるか直視できれば、今、考察しやすかったんですけども、池上先生の御指摘のうち、複数の論文の数値データを取り込む件については、特に問題なく一度やれると思います。

ただ、座長がおっしゃったとおり、日本の状況に照らして一番近いものから優先して使ったという。記憶がちょっと少し前なので定かではないですが、ほかのものを見たときに、試算として大体合っていたのです。だから、厚労省に返すにはこの論文がいいだ

ろうと経緯があったと思います。どの程度定量性がしっかりしているかはちょっと記憶にないですけれども、あいまいさが残っている論文も確かあったと思うのですけれども、暴露レンジを取り出して、またイソフラボンがゼロの状態に対して足した論文がたくさんあると思うんですが、それらをどう扱うかを例えばベースラインがゼロで無い場合と比べる際にホルモン学的に換算式か何か考えなければいけないかもしれないんですが、それをやってやれば、皆様や池上先生の疑問にお答えするようなレポートにはできると思います。過去にそういうことを一応頭の中でやった記憶がありますので、大丈夫だと思います。

○上野川座長 ワーキンググループでは、この件について一応は検討していたはずですね。けれども、その上でも、先ほども申し上げたように、池上先生がやはり御心配なされた。

○菅野専門委員 ですから、今の最終案に関しては、説明がそういう意味では行き届いていないというところがありますので、これはもういろいろな制約でそうになっているんで、ちょっと時間をいただいて、きちんとやるというのはいいことではないかと思います。

○上野川座長 わかりました。

ほかにこの点について、ワーキンググループとして、まとめに参加された方。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 安全性について、エストロゲン製剤をやはりメインに、それが一番資料が多かったものですから、それを参考にしたわけですが、ただ、婦人科の先生に聞きますと、エストロゲン製剤を投与した場合に、患者さんにみそ汁を飲むとか、大豆製品について教育していないということなんですよ。ということになると、もう少し量が増える可能性がある。それをどこまで言っているのかというのが、なかなか現実的に難しい問題だと思います。

○上野川座長 量が増えるというのは。

○松井専門委員 ですから、安全性で、エストロゲン製剤 1錠で換算して、大体その副作用がないから安全だということで量を出したんです。ただ、そのベースになる患者の人自体に、まだプラスアルファのイソフラボンを使っている可能性があるわけです。それをどういうふうに解釈するか。

○上野川座長 要するに、それもやはり今後解釈して数値を出していく。

○松井専門委員 ですから、すごく難しいわけです。一定量を摂っているならいいんですけども、やはり毎日違うではないですか。飲まない日もあるし、摂る日もあるし、多めに摂る日もあるしという。分量が一定の量を毎日摂っていただくのであればそれは簡単に計算できますけれども、それぞれ違いますので、あるところを基準にやるしかないと思う

んです。

○上野川座長 山添先生、どうぞ。

○山添専門委員 今のことでそうなんですが、通常の食事、すなわちイソフラボンの含んでいる食事を摂っている上に、更に追加をしてイソフラボンの含んだものを摂取したときの影響ということで、さっき菅野専門委員からお話がありましたように、そういう事例の研究で、ある程度きちんとした数字のあるものとして選んでくると、今回使った論文ということしかなかったというのが正直なところで、ほかの論文は、ほとんどフラボノイドのレベルを下げてしまって、ゼロにしておいて、それにフラボノイドを加えたときの影響ということなんです。

今、松井先生がおっしゃったように、実際のライフスタイルの中に近いか遠くないかということになると、先ほどのエストロゲン製剤を飲むというのは日常の食事の上に追加して飲むわけですから、そのスタイルに合っている論文というか、比較の対象として取れる論文ということで前のを選んできたと。

ただ、菅野先生がおっしゃいますように、確かにデータの部分をどういうふうに評価するかということをもう一度考えなければいけないですけれども、完全にイソフラボン量ゼロから2追加をしたときのデータを加えて、それを比較することは何らかの、よりデータは出てくると思いますので、それはやってみる価値はあると思います。

○上野川座長 いずれにしろ、この55の文献は単独にこれだけではなくて、それを含めた上で、ほかのいろいろな論文との整合性を含めた上で考慮したということですね。

ほかにはいかがでしょうか。北本先生、何か。

○北本専門委員 特にありません。

○上野川座長 篠原先生、いかがでしょうか。

○篠原専門委員 そういうゼロプラス製剤というデータで何かデータが出てくれば、やはり1回考慮してみても、何か言えるものがあれば提示するというのが重要なことではないかと思います。

○上野川座長 長尾先生、どうでしょうか。

○長尾専門委員 特にないです。

○上野川座長 今の池上先生の問題については、更にワーキンググループ等で今後ちょっと検討してみるというような形だと思います。

それでは、今、池上先生の提起された問題に先生方の御意見をいただいたわけですが、先ほど事務局から修正の説明のあった内容につきまして、いかがでしょうか。問題

点等がございますでしょうか。

どうぞ。

○菅野専門委員 人間でデータが全くないところをどう表記するかというところですが、読み返すたびにどういうふうに表記するのが正しいのかなと思う箇所がありまして、それはやはり妊婦や子どものところ、乳幼児だと思います。

特に、乳糖不耐症の方が豆乳を摂っておられるところは更に難しいと思うんですが、妊婦さんの胎児影響のところは、やはり生物学的なことを考えると、動物実験のデータで、しっかりしているものがあれば、それを参考にするという立場があっていいのではないかと考えます。今は評価できないという結論になっていますけれども、そういう立場で見直してみると、今以上にサプリメントで追加的に摂ることに關しては推奨できないとか、推奨する根拠がないとかあるいは、もうちょっと強く言えば、安全かどうかは担保できないとか、そういう一歩踏み込んだ安全性に関わる表記にした方がいいのかと思うのですけれども、そのあたり、どんなものが論議いただければありがたいです。

○上野川座長 まず最初に、動物実験と、要するに、以前この安全性の試験というのは、原則として動物実験でやって、そこで得られた結果をヒトに外挿するというか、そういう形で大体量とかそういうのを現実決めてきているわけです。

例えば、こういうようなホルモン系のものの安全性とか何とかという場合も、やはり動物とヒトとの関連というんでしょうか。それについて、多くの実験をこういう場合、動物でやって、それから人間の現象を見てという格好になると思うんですけれども。臨床症状ですね。その点についての研究の現状というのは、どういうふうになっているんでしょうか。今ちょうど動物実験でできるものは、やはりそれであらかじめ安全性あるいは危険性とか有害性とか有益性がある程度推定可能かどうかという問題についてはいかがでしょうか。いわゆるホルモン学の専門家として、いかがでしょうか。

○菅野専門委員 その分野に首を突っ込んでいる者としては、やはりこういう基本的なシステム。特にエストロゲン受容体の α 、 β を介したシステムということからは、種間の共通性がやはりある。ですから、動物、げっ歯類で起こったことも、一応人間で起こり得るという立場は当然ある。

今まで特に低用量問題に關しては、なかなか動物ですらデータが出てこないという時期がありましたが、例えば、肛門生殖器間距離 (Anogenital distance) が人間で調べてみたら、フタル酸の例ですけれども、動物実験と似た結果が出たという論文も出てくる状況にもありますし、そういう立場を要は念頭に置くという考えが多いと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○松井専門委員 現時点では、安全性に関してはやはり確立されていないという表現しか使えないと思うんです。医薬品のホルモン製剤に対しては、安全性については確立されていないという表現がありますので、それが一番望ましいと思います。

○上野川座長 ほかに何か御意見ないでしょうか。

今の最後の方の乳幼児とか、現在データが少ないので、基本的に今のところ判断はできないという表現を取っている部分だと思いますけれども。今のお話はそうですね。

それ以外につきまして、前回の専門調査会で議論して、先生方の意見を基にして一応修正を試みているというこの訂正案ですけれども、したがいまして、先生方の御発言が果たしてこれに反映されているかどうかという点もやはり確認させていただきたいと思うんですけれども。

どうぞ。

○松井専門委員 「１．はじめに」のところの「がん発生リスクの低下に関わることなどが報告されている」ということもあるんですけれども、ただ、性ホルモンの誘導性のがんという乳がん、子宮内膜がんがもう発生した人に関しては、やはりエストロゲンというのは逆に増殖しますから、使ってはいけないということになっていますので、そういうのもここに併記するのが望ましいかなとは思いますが。

○上野川座長 これに加えてですね。

○松井専門委員 そうです。

○上野川座長 それは後で、先生の方から御紹介いただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○篠原専門委員 全く中身とは関係ないんですけれども、イソフラボンの定量法、測定法はスタンダードというのはないと思うんですけれども、例えば厚生省がこのデータを出された方法というのは、ちょっとどこかに参考として書いておく必要があるのかなと。こういう方法でやったらこのぐらいと。

ある文献によりますと、10 mg ぐらい違う場合もありますので、カラムの種類や抽出材料の違いによって違いますので、厚生省はこれでやったらこうだった。

○上野川座長 配糖体とアグリコンで勿論いわゆる定量性の問題があって、それが出てくるかもしれませんが、そこら辺は非常に初期の議論からやはり注目されている部分だと思いますけれども、事務局の方、今度の報告書について、その測定方法について細かいことも書類がきているんでしょうか。

- 吉富課長補佐　こちらに加えて別の報告が来ているかということですか。
- 上野川座長　はい。
- 吉富課長補佐　これ以上は受け取っておりませんけれども。
- 上野川座長　では、これは後で、どういう方法に基づいてこの集計をしたかということ、このデータをつくったかということ、それを測定するのはどういう方法だったかということについてをやはり。
- 吉富課長補佐　済みません。まず、この今回新しく出された一番についてのデータをどのように出したかということですか。
- 上野川座長　はい。
- 吉富課長補佐　これは、基本的にこの調査会でやった方法と同じなんです。それで、各大豆食品のイソフラボンアグリコンの含有量については。
- 上野川座長　いわゆる定量方法がどうかということですね。
- 篠原専門委員　そうです。
- 上野川座長　要するに、どういう方法で。
- 吉富課長補佐　済みません。恐らく、その引用したデータの方にそのようなことが書いてあるかと思しますので、ちょっと確認して御報告いたします。
- 上野川座長　では、篠原先生の方で、実際にこれを使う場合のコメントとして、やはり記載しておいた方がいいかもしれません。

ほかに何かございませんでしょうか。全般を通じて御意見をお願いできればと思いますけれども。

どうぞ。

- 寺田委員長　細かいことですけれども、46 ページの図です。修正案の別紙 3。ここで内因性の E 2 と書いてあるのは、これは血清中のということですか。
- 上野川座長　そうですね。
- 寺田委員長　これ、非常に混乱します。下のところには血清のエストロゲンとか何とか書きながら、上には内因性と書いて、特別意味があるのか、あるいは血清中の方で何か、ティッシュも組織にも分布したものを全部含めたというようなのかなと思って考えてみたけれども、それだったら /ml はおかしいしと思いました。いいんですね。

それから、ちょっと根本的なことで、全体には関わりはないんですけども、例えば、上の図でありますと、イソフラボンが E 2 の相当分だと。これはそれだけ減ったという部分であって、イソフラボンがエストロジェニックな活性を持っているということは、これ

ではわかりませんね。

○上野川座長 それについて、菅野先生いかがでしょうか。

○菅野専門委員 エストロジェニックかアンタイ（抗）エストロジェニックかについてですが、その総和がフィードバックループにかかって、その結果、卵巣からの血中へのエストラジオールのリリースが下がったということを考えております。人間の女性の体がイソフラボンの信号をプラス、マイナス差っ引いた挙げ句、プラスとして感知しただろう。だから卵巣からの分が減ったという意味で、このエストラジオールの減り分だけ総和としてアゴニストとして働いた分に相当するということです。

それと同じことが、薬のエチニールエストラジオールでも見られているということになります。エチニールエストラジオールが下垂体に働いて、卵巣での生産量を下げたと。血清中の 17β エストラジオールは減ったけれども、体に働くエストロゲン作用の総和は変わらなかっただろうということなので、これもやはり総和としてのエストロゲン活性が一定に保たれたということです。ですから、イソフラボンもエチニールエストラジオールも両方ともこの絵でいう緑の部分は総体としてアゴニスト活性であったという計算をしたわけですね。この結果は動物でのバイオアッセイと同じになるわけです。

○寺田委員長 現実に答えがあるのかどうかかわからないけれども、例えば、下垂体にフィードバックして、エストラジオールの場合は下げる。正常の場合。ということは、フィードバックするための下垂体にレセプターがあるわけですね。そこにはこのイソフラボンが引っ付くという実験があるわけですね。動物実験か何かで。

○菅野専門委員 それは大丈夫だと思います。

○寺田委員長 大丈夫ですか。多分そのとおりでいいんだと思うんだけど、イソフラボンがエストロジェニックの話とは別個のところで、例えば、単純にエストロゲンの生合成の酵素とかああいうところに障害して、その結果としてエストロゲンが下がったということは考えられないのかとちょっと思ったわけです。それはあり得ないですか。要するに、障害により合成がは減ったことではなく、フィードバックなんですよ。多分そうだと思うんだけど。

○菅野専門委員 フィードバックループ外で邪魔をして、それでその下垂体にはイソフラボンが何もなかった場合は、生体は E_2 の産生を頑張って増やすという反応に出るはずなので、ですから、 E_2 は下がらないはずなんです。

○寺田委員長 だから、これが逆に、 E_2 の合成のインヒビターであれば、下がるわけですね。

○菅野専門委員 抑制効果が強烈であればですね。ただし、普通はそれをオーバーカムするくらい下垂体からの性腺刺激の誘導がかかります。ホルモン系の調整能力は一般的に高いと思われますので、ある程度は不足を補うと思われます。もしそれ以上に強力にシャットダウンするのでしたら、お豆を食べたらもっとすごいことが起こっているのではないかと。

○寺田委員長 とにかく根本にあるのは、要するにイソフラボン単独でやるから豆の場合とちがい、もっとややこしくなりますね。一般的に大豆というのは体にいいという話ですよ。それでオリエンタルは西洋人に比べて、いろんな長寿になったりなんかするのは、こういうところにどうも夢のキーがあるのではないかというようなぐらいに欧米で言われているのに、片方でこれが出てくると、あたかも豆が危険だと誤解を与える危険があります。私たちの委員会でも考えますけれども。

○菅野専門委員 この報告書の原案を書かせていただいたときのコンセンサスは、今食べている量はどうもとてもよい量である。ゼロよりはよさそうである。ただ、それ以上にどこまで青天井でよいのかといったときに、初めてよけいなホルモン作用として何か起こるのではないかという問題が表れる。それに関して動物実験から見ていくと、どうも青天井ではいけないらしい。では、どこまでかといったときの試算であるという立場なんです。

かなり気をつけて、ゼロよりはよいんだよと。日本はよいんだよということは、この中にも書いたとは思うのですけれども。

○寺田委員長 しかし、そこが必ずしもその所のメッセージが通っていないんで、せっかく言われたら、もう少し強調して書いた方がいいのではないかなと。この部分は必ずしも科学の話ではございませんから。

それから、もう一つは、ここの議論の結論を変えるという話ではないんですけれども、エストロゲンレセプターに引っ付くと、トランスクリプションファクターと一緒になればと動くところは、エストロゲンの場合は動くけれども、このイソフラボンの場合は引っ付くだけであって、その後同じようにぱっといく証拠はありますか。

○菅野専門委員 げっ歯類のお話でよければ、子宮が反応して肥大するところの反応などは、まさしくそのエストロゲンレセプターのバインディングキャパシティーとほとんど並行した用量関係でいきます。

ですから、そういう明らかにくっ付けば反応する臓器においては、ほとんどレポーターアッセイとかバインディングアッセイの強度そのまま出てきます。

○寺田委員長 わかりました。それはイソフラボンで行くわけですね。

どうもありがとうございました。

○上野川座長 済みません。今の問題は、この専門調査会でも、あるいはワーキンググループでも常に根本的な問題として考えてきているということですので、どこかでその詳細というか考え方の基本となるところを、やはり細かくどこかでまとめていただくというのが重要かというふうに思いますので、その点よろしくお願いしたいと思います。

それからもう一つ、この両方のを入れた場合に、内因性のE2の変動と大豆イソフラボンの変動の割合から、今おっしゃったような、ある程度の影響を与える量を出されていますが、それは問題はないと考えてよろしいですね。

○菅野専門委員 はい。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 先ほど寺田先生がおっしゃった、エストロゲンの生合成に関する作用にイソフラボノイドが影響しないのかという話なんです、エストロゲンの合成する一番最後のステップは、アンドロステンジオンからA環が芳香化をしてエストラジオールができるんですが、その段階について影響するとすれば、男性ホルモン側の濃度に変化が出るはずなんですけれども、vivoではその報告は一切今のところはないということ。

それから、ステロイドの3位あるいは17位の水酸基の変換の脱水素酵素については、今のところイソフラボノイドの類は阻害はしないということがわかっています。

そういうことからすると、やはり先ほど菅野先生がおっしゃったようにフィードバックも見られることから、基本的にvivoで見られる作用は、そのエストロゲン受容体に対する作用として考えていいのではないかと思います。

○上野川座長 ほかにございませんでしょうか。

あともう一つ。いろんなパブリック・コメントだとか皆さんの御意見で、これは大豆イソフラボンというものとして作用して、これは当然サプリメントだと思ふんですけれども、その一方では大豆製品を丸ごとで食べている場合があるわけです。そうした場合に、その大豆というのはほかのいろんな成分、もしかしたらイソフラボン以外にこういったものに影響を与える可能性があるものもあるやもしれないという可能性についてはいかがでしょう。

もし、大豆で食べている場合、それから一般の例えば、豆腐だとかそういう形で食品として食べている場合。これは大豆のありとあらゆる成分が入っているわけですね。それから、こういったような形で錠剤とかカプセルとかそういう形にもなるかもしれませんが、そうした形でイソフラボン単体としてやった場合の差についてとか、そういうこと

についての論文とかそういうのがございませんでしょうか。

○菅野専門委員 もう一度、自分で文献確認しますが、昔からもう一つの作用で有名なのは甲状腺機能障害ですので、そこはこの中でも実は書いてありまして、ヨード欠乏とジョイントさせると機能低下が如実に出るので、たしか豆乳だか何かに、赤ん坊の代替飲乳に関してはヨードを足したとかという記載もきちんと書いてあると思うんですが、そこが次にすぐに思い浮かぶところですので、それはもうちょっと調べられるかどうかは検討してみたいと思います。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。ほかの先生方、特にございませんか。

今回の修正案につきましては、今までいただいたような意見になろうかというふうに思われます。まず最初に、これまでの議論、今回出されたものも含めて、今のお話も含めて、議論を私なりにまとめさせていただきますと、まず今日の先生方の御意見ですと、この報告書を考えられている背骨になっている考え方としては、間違っているわけではない。そういう点、修正はよろしいでしょうか。基本的な骨格については。

それで、引用している情報。これは随分議論されてきましたけれども、情報と結論の関係について、池上さんの関係もあって、十分説明し尽くされていない部分もあるかもしれないと。したがって、より一般の方にもわかりやすいような格好での議論。しかも、より科学的な根拠をきちんと出してくるような点。

それから、語句の表現。誤解されないようにするというような形での工夫が多少必要かなというふうにも思われるわけですが、いかがでしょうか。

したがって、私としましては、先ほどの池上先生のお話からずっと議論がここまできているわけですが、もう一度、今の御意見を入れた上で、あるいはこれまでの意見を取り入れた上で、ワーキンググループに問題を含めた上で引き取っていただいて、評価書をよりポリッシュアップするというか、そういう形で、更にその上で引き続き調査会で検討をするという方向で考えたいと思うんですが、いかがなものでしょうか。

今まで多くの議論、数え切れないほどの多くのワーキンググループの議論、専門調査会の議論をやってきて、このような世界にもまれなる報告といろんな文献の収集と大量な報告書ができてくるわけですが、やはり人間の生活に関係するということで、万全を期すということで、これのためには、やはり今この分野の第一線の先生方を集めて議論しているわけですが、更にそういう先生方も、なお一層大変な作業がまだ残っているかというふうにも思いますけれども、更にワーキンググループ等でもう一度この修正案について御議論、御検討をお願いしたいというふうに考えているんですけれども、この点に

ついて先生方がいいかでしょうか。大変だと思いますけれども、よろしくお願ひしたいと思うんですけれども、いかがですか。

やはり、厚生労働省からもいろんなデータも出てまいりましたし、池上先生からのコメントとかそこら辺のところと、今、委員長からの御意見があったということで。

○寺田委員長 いや、私は何もありませんけれども、大変難しいし、やはりこれだけをやられたから、あと、これを外国にも英語に直して、情報発信する方向で評価されるのが良いと思います。イソフラボンというのは向こうの人もやはり随分注目されていると思うんです。国際的にも、今の時点におけるレビューも含めた形であれば大変いいのではないかと。言うのは簡単だけれども、やるのは大変。

○上野川座長 「食品安全委員会」としての務めであるというふうに委員長がいつもおっしゃっているのではないかというふうに思いますけれども。

○寺田委員長 ワーキンググループでやるんでしょうけれども、最後の方にディスカッションで出てきて、今、座長が言われなかったハイレスクグループとか子どもさんとか妊婦とかということも、やはり一番大事なところだと思うので、とにかくよろしくお願ひいたします。

○上野川座長 では、御承諾いただいたということで、よろしくお願ひしたいと思います。

そういたしますと、今日、予定していた3以降の議案につきましては、再度この評価書のポリッシュアップが済んだ上での議論ということになるかと思ひますので、まとまった上で評価するという段取りになるかと思ひますけれども、それでもよろしいでしょうか。

では、了承されたというふうに理解したいと思ひます。

では、以上で、本日の「大豆イソフラボンの安全性の評価について」の議論は終了させていただきますと思ひます。

それから、本日の議論全般を通じてのことで結構ですけれども、先ほど、委員長の方からは御質問、御意見がございましたけれども、ほかの「食品安全委員会」の委員のメンバーの先生方、何かこの問題についてコメントございませんでしょうか。

よろしいですか。

そのほか、事務局の方から何か御意見ございますか。

○浦野係長 特に何もございません。

○上野川座長 それでは、次回の開催日について、事務局の方で御紹介いただきたいと思ひます。

○浦野係長 各委員の先生方、非常にお忙しい中、御予定をお伺いをしたところ、次回の開催日につきましては8月8日月曜日、午後2時からを予定しておりますので、よろしくお願いしたいと思います。

○上野川座長 では、次回の本委員会は8月8日月曜日、午後2時からということでしょうか。是非とも御参加いただきたいというふうに思います。よろしくお願いします。

以上で、第25回「新開発食品専門調査会」を終了したいと思います。どうもありがとうございました。