

食品安全委員会新開発食品 専門調査会第27回会合議事録

1．日時 平成17年9月28日(水) 10:00～10:49

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 食品健康影響評価について

・高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について

(2) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員

(専門委員)

上野川座長、及川専門委員、磯専門委員、池上専門委員、
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、山崎専門委員、山添専門委員、

(事務局)

齋藤事務局長、國枝評価課長、
福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5．配布資料

資料 1 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について

資料 2 ジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用に関する研究
- 厚生労働科学特別研究事業 平成15年度総合研究報告書 -

資料 3 ジアシルグリセロール(DAG)の大腸がん促進作用試験

資料 4 ジアシルグリセロール関連試験(安全性及び有効性)

資料 5 海外でのDAGの安全性に関する審査状況

資料 6 高濃度にジアシルグリセロール(DAG)を含む食品の食品健康影響評価
依頼に関するQ & A

6. 議事内容

福田評価調整官 及川先生が少し遅れていらっしゃいますけれども、時間ですので、そろそろお願いいたします。

上野川座長 では、ただいまから第27回の「新開発食品専門調査会」を開催いたしたいと思っております。座長の上野川です。どうぞよろしくお願いしたいと思います。

本日は、11名の専門委員の先生に御出席をいただいております。なお、井上専門委員につきましては、本日所用のため御欠席であります。

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

なお、本27回は公開で議論を行うこととなっております。

本日は、厚生労働省から「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」の食品健康影響評価が諮問されているということから、厚生労働省から新開発食品保健対策室の北島室長にも御出席いただいております。よろしく申し上げます。

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したいと思います。よろしく申し上げます。

福田評価調整官 資料の確認をさせていただきます。

その前に事務局の人事異動がございましたので、御紹介させていただきます。8月26付けで新しく評価課長に國枝が参っております。

國枝評価課長 國枝です。どうぞよろしくお願いいたします。

福田評価調整官 それでは、本日の配布資料につきまして、御確認をお願いいたします。

お手元に「食品安全委員会新開発食品専門調査会(第27回)議事次第」という資料を配布しておりますので、御確認をお願いいたします。

本日、お配りしております資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」の厚生労働省からの食品健康影響評価の依頼の文章でございます。

資料2は、厚生労働科学研究費補助金によりまして厚生労働科学研究特別研究事業の報告書でございます。「ジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用に関する研究」でございます。

資料 3 は、同じく研究の報告書でございますが「ジアシルグリセロール（DAG）の大腸がん促進作用試験」に関する報告書でございます。

資料 4 は、ジアシルグリセロール安全性関連試験につきましての簡単な概要一覧でございます。

資料 5 は「海外での DAG の安全性に関する審査状況」をまとめたものでございます。

最後の資料 6 は、厚生労働省のホームページ等に掲載されております「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む食品の食品健康影響評価依頼に関する Q & A」でございます。

そのほか、各専門委員のお手元には別冊ファイルといたしまして、参考資料を用意させていただいております。

特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方。

保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品に取扱い等についての一部改正について。

ヘルシンキ宣言等についての参考資料でございます。

資料は、以上でございます。

上野川座長 それでは、早速議題 1 に入りたいと思います。

まず、本日の議題である「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の完全性について」は、厚生労働省から平成 17 年 9 月 20 日に諮問がなされ、9 月 22 日の「食品安全委員会」第 112 回会合において審議されたものであります。その際に、本件については「新開発食品専門調査会」を中心として「添加物専門調査会」や「化学物質専門調査会」等の関係する各専門調査会と合同で審査するとされたところであります。

それでは、初めに事務局からジアシルグリセロールについての概要の説明、そしてその後で厚生労働省から詳しい諮問の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。

浦野係長 それでは、事務局から説明をさせていただきます。

今、上野川座長からも御説明がありましたとおり、本件につきましては、厚生労働省からの諮問が平成 17 年 9 月 20 日に提出され、22 日の「食品安全委員会」第 112 回会合で概要の説明が行われたところでございます。

本件につきましては「新開発食品専門調査会」単独ではなく「添加物専門調査会」や「化学物質専門調査会」等の関係する専門調査会と合同で審査することとされておりまして、30 日金曜日に開催されます「添加物専門調査会」においても、今回の諮問に関する説明が行われる予定でございます。

では、まず事務局の方から、ジアシルグリセロールとはどういう物質かということについて、簡単に御説明したいと思います。

グリセリンに3本の脂肪酸がエステル結合したものをトリアシルグリセロールといいまして、一方グリセリンに2本の脂肪酸が結合したものをジアシルグリセロール(DAG)と呼びまして、ほとんどの一般用食用油にも数%ジアシルグリセロールは含まれております。

ジアシルグリセロールには、体に脂肪がつきにくい働きが認められておりまして、高濃度にジアシルグリセロールを含む特定保健用食品が許可され、販売されているということでございます。

今般、厚生労働省からの諮問の内容といたしましては、お手元の資料1にございましており「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の食品健康影響評価について」ということで、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づきまして、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性につきまして、当専門調査会の方に意見が求められてきたということでございます。

諮問の背景等につきましては、厚生労働省の方から御説明願えればと思います。

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。

それでは、続きまして厚生労働省の北島室長の方から御説明いただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

北島新開発食品保健対策室長 北島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日お願いをしておりますのは「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」でございます。

まず「経緯」でございますが、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品につきましては、平成10年5月に特定機能食品の表示を受けたものがあり、その後平成13年10月には、高濃度にジアシルグリセロールを含む別の食品につきまして、特定保健用食品表示の許可申請がございました。

平成10年5月に許可した際には、発がん性について特段問題にされませんでした。平成13年10月に申請されたものにつきましては、資料1の表紙の裏のページに「経緯」を載せておりますけれども、この「経緯」にございますような審議経過等があったところですので、概略を御説明申し上げます。

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品として、平成13年10月5日に特定保健用食

品表示の許可申請があった食品につきましては、同年 11 月 26 日以来薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会及び薬事・食品衛生審議会新開発調査部会におきまして、7 回にわたり検討が行われ、平成 15 年 6 月 27 日に同調査部会より特定保健用食品として認めることとして差し支えないとされたところです。その際、念のために発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を追加的に行うこととされ、その試験結果を同調査部会に報告するよう付記されました。

また、この時期は食品安全委員会が発足した過渡期でございましたので、平成 15 年 8 月 5 日には「食品安全委員会」に対して食品健康影響評価を依頼し、同年 9 月 11 日に「食品安全委員会」より「薬事・食品衛生審議会」による安全性審査は妥当と考えるとした上で、二段階試験の結果については、結果がわかり次第「食品安全委員会」にも報告されたいということにされました。

これらの審議や評価結果を受けまして、当該食品につきましては、平成 15 年 9 月 25 日に特定保健用食品表示の許可を行っております。

更に、これらの御意見を踏まえまして、国及び企業において、幾つかの試験を実施しております。

国におきましては、平成 15 年度から 2 つの試験を実施しており、本日の資料に添付しておりますけれども、1 つは厚生労働科学特別研究「ジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用に関する研究」。もう一つは「ジアシルグリセロール(DAG)の大腸がん促進作用試験」であり、これらの結果につきましては、本年 8 月 4 日に開催されました食品安全委員会に中間的に御報告させていただいているところです。

中間報告以降、厚生労働省において追加試験を計画する過程におきまして、ジアシルグリセロールに関する内外の新たな知見を入手いたしましたこと、また「食品安全委員会」に御報告させていただいたことを契機に、一部の消費者から中間的な研究結果に対する関心が寄せられていることなどから、今般現時点における高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の食品健康影響評価をお願いしたところでございます。

本日、配布させていただきました資料ですが、資料 2 と資料 3 が先般中間的に御報告させていただきました 2 つの研究結果で、資料 4 に企業側でこれまで実施された安全性、有効性に関する試験の一覧表を付けております。これらの試験結果につきましては、特定保健用食品の審査の際に既に提出されているもの、また厚生労働省に提出されているもの、未提出のものもでございます。

資料 5 には、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の海外の審査状況についての資

料を付けさせていただいております。当該食品につきましては、幾つかの国において既に食品としての許可を受けているとの報告を受けております。

米国におきましては、一般に安全と認められる食品として、G R A S のリストに登録され、既に販売されております。

カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでは、審査を受け Novel foods 、新しい食品として登録されているということでございます。

現時点における審査状況について、報告を受けたものを取りまとめた資料が資料 5 となっております。

以上、添付資料等について御説明を申し上げます。

なお、今後の追加試験の計画を立てるに当たりまして、特殊な遺伝子組換えラットを安全性の評価を目的として用いることの妥当性や、そのラットを用いた試験結果の評価方法についても、御意見があれば、是非併せてお伺いしたいと考えております。

説明は、以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

上野川座長 どうもありがとうございました。

では、今、御説明いただいた諮問の内容についての御質問をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

今の御説明によれば、特定保健用食品として認めることに差し支えないと。発がん性を示す所見は認められないが、念のため発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いて二段階試験を行うということになったわけです。そして、その結果が出て、その結果に基づいて「食品安全委員会」の専門調査会で議論してほしいと。簡単にいうとそういう諮問ですね。

北島新開発食品保健対策室長 はい。

上野川座長 その内容につきましては、先生方は既にお手元の資料でいろいろとお持ちでいらっしゃると思いますので、何か御質問はございますでしょうか。いかがでしょうか。

まず最初に、この専門調査会側としてちょっと確認しておきたい内容がございます。

例えば、厚生労働省と農林水産省が平成 17 年 8 月に作成された農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手続書によると、リスク評価機関への諮問に先立って、リスク管理機関ではリスクプロファイルを作成するというものになっているというのが記載されてございます。これにつきましては、こちらの方からの質問なんですけれども、本件のジアシルグリセロールを含む食品の安全性に関して、厚生労働省がどのような対応をしているかについては、御意見ございますでしょうか。

北島新開発食品保健対策室長 リスク管理という立場で、私どもは今般特殊なラットを用いた実験の結果をどう評価したらいいかというところで大変悩みましたので「食品安全委員会」の御意見を踏まえて、適切な管理措置をとってまいりたいと考えているところでございます。

なお、私どもの審議会の方に対しましては、次回開催時にこれらの状況を報告をさせていただこうと考えております。

上野川座長 リスクプロファイル文書というのは、先ほど申されたように、例えば「食品安全委員会」で、合同して審査に当たった場合に、非常に役に立つというふうに考えられますので、是非とも作成していただいて、御提出いただければというふうに思っております。

ほかに何かお手元の書類のジアシルグリセロールについての御意見いかがでしょうか。

寺田委員長 もう一つ、背景で、既に私どもの委員会の方でも厚生労働省に申し上げたことなんですけれども、そもそもトランスジェニックマウス、ラットを使った実験を計画された方、あるいは厚生労働省として審議会で計画された方の実験結果の中間報告を、どのように解釈されているかということ、是非後でも結構ですから、お知らせ願いたいと思います。計画を向こうでされて、中間報告結果をこちら側で判断するのは、なかなか難しいところがあります。

一般的な話として、結果をいろいろな専門家の先生方に判断していただくことになりませんが、当然のことでございますが、今の中間報告というのは、まだ実験的にもいろんな話があると思います。

もともと私は何回も言っているんですけれども、TPAというのはマウスの皮膚の二段階発がんでの典型的なプロモーターなんですけれども、そのTPAのメディエーターはDAGであるという、世界のがんの世界で有名な話があるんです。神戸大学の故 西塚先生が見つけれられて、それはもう10年以上前になりますけれども、随分もてはやされた話です。それがこのDAGが本当に *in vivo* でメディエーターなのか、メディエーターであればTPAと同じようにマウスの皮膚でプロモーターとして出るのかどうかということが、私は一番気になっています。

先ほど言われました平成15年のときにも、そのことを一番にやってくださいというようなことを言っているんですけれども、どうもそれはまだやっておられないようなので、一番のキーポイントのところなので、それは是非やらないといけないと思います。そういう動物実験は、文献上ないんです。

それに、つけ加えた話ですけれども、トランスジェニックの話とか、スレッシュホールドの話他のオイルはどうか、発がん物質とDAGを同時に与えている期間があるなどの問題の、プロモーターをどういうふうに規制するのか、場合によっては食塩もプロモーターです。だから、そういうことで全体として大変難しい問題があると思いますが、どうぞ先生方のお知恵をお借りして、いい答えになればと思います。

どうもありがとうございました。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。やはり実際にこの問題にお詳しい先生方もいらっしゃるというふうに思いますので、御意見を賜りたいというふうに思います。

今日は第1回ということで、これから問題をいろいろと解きほぐしていくことになるかというふうに思いますけれども、いかがでしょうか。

今、委員長の方からお話があったかと思うんですけれども、先ほどもちょっと触れたと思うんですけれども、諮問するに当たって、この「食品安全委員会」で、今後この問題について審議を進めていくと思うんですけれども、それに対しての背景、議論の土台になる、先ほどのプロファイルの問題だとか、実際に今まで行われた細かい試験の内容、これまでのいきさつの内容、また今度新しく行われた試験内容についての書類の御提出と、それに対する解説もいただきたいと思います。

例えば、先ほど申し上げた内容とかぶるわけですが、リスク管理の標準手続書によりますと、諮問に際しては、リスク管理機関は関係者とのリスクコミュニケーションを行って、リスクアセスメントポリシーを作成するということになっております。

本件につきまして、厚生労働省ではこのようなリスクコミュニケーションが既に関係者と行われたかどうかについても、お教えいただければというふうに思うんですけれども、いかがでしょうか。

北島新開発食品保健対策室長 これまでにこの件でリスクコミュニケーションを行ってはおりませんが、近日中に関係の団体や消費者団体の皆様方と意見交換を行わせていただくことになっております。

上野川座長 今もちょっと触れましたけれども、やはり同じくこの手順書によりますと、リスク評価機関である「食品安全委員会」の専門調査会の方に対する諮問につきましては、リスクアセスメントポリシーを諮問文書に明確に記述することになっていると。

そして、今日の分も含めて厚生労働省からいただいた諮問文書、諮問に至る経緯は記述されていますけれども、リスクアセスメントポリシーについて細かい指摘、記述がないということも1つの事実であります。

厚生労働省では、このようなリスクアセスメントポリシーに基づきまして、本件の高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性につきまして「食品安全委員会」にリスク評価をどういうポリシーに基づいて行ったかということ、もう一度こちらの方の専門委員の先生方にわかるように御説明いただけたらというふうに思いますけれども、よろしいでしょうか。

北島新開発食品保健対策室長 所定の手続につきましては、お時間の関係で御相談をさせていただきますまして、後日提出させていただきたいと思っております。

上野川座長 先生方、いかがでしょうか。

長尾先生、どうぞ。

長尾専門委員 先ほど寺田委員長が言われたことと同じと言えば同じなのですが、やはりヒトのインテックのことを考えると、なぜ実験系を5.5%マキシマムのドーズにしたのか。また安全性に関しては、ほかの新開発食品の場合には、提示されているものの3倍量まで安全性を確認するということになっていきますし、それがクリアーできているのかという問題と、こういう動物実験系ですと、ヒトが摂る量をテストしたのではよくわからないだろうと思います。

やはりハイドーズまでやって、そういうトーズレスポンスがあるかどうか。それでこの辺だったら安全だという量が出せるかというふうに組まないと、すごく判定が難しいのではないかと、このデータを見て思いましたので一応申し上げます。

上野川座長 菅野先生、どうぞ。

菅野専門委員 毒性試験の作法にのっとりた試験の系とメカニズム的にシグナルカスケードをたたくことを想定してやった科学的な試験と、多分これはごっちゃになっているので困るんだと思います。

シグナル系であれば、一般論として例えば阻害剤があって、それを組み合わせればそのチャンネルが本当に効いたための促進なのかというのがわかる、とか、系のどこかがノックアウトされたマウスではその現象が消えるとか、ということで、これはもう絶対に寺田委員長がおっしゃった有名なカスケードを使っているというふうに結論付けられ、そうなればプロモーション効果有りだということになる。まだデータ足りないから可能性としてですけれども、これはシグナルカスケードですから、高用量で飽和して下がってしまう可能性はあります。飽和した後、別のカスケードで隠れてしまう可能性があるので、4NQOをやった動物はそういうドーズレスポンスがちょうど見えていて、4NQOをやっていないものは別のカーブで高用量側に振れている可能性もあると思います。

最高用量群が下がって見えることは、このシグナル系の場合は当然あり得ると思います。
上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

今、基本的に御議論をいただいているのは、従来の一般的な発がん実験等では所見が認められないというようなことが、一番最初に言われてきているわけです。それを高感受性のヒトプロトタイプの遺伝子組換えラット、新トランスジェニックマウスを使った場合には、さっき申し上げたような結果が出るということと、関与する作用機構として、いわゆるシグナルカスケードに対して、この物質がどういう作用をするかと。それが結局発がんに結びつくかどうかというような議論が中心かというふうに思われますけれども、それについて、ほかの先生方でももし御意見があればお願いしたいと思います。違った角度からでも勿論結構ですけれども、一応これは特定保健用食品として既にこの物質を含むものが市販されているというのは、御存じのことだと思います。

どうぞよろしく申し上げます。

池上専門委員 このプロトコルそのものの評価とか批判は、私自身の専門領域からはなかなかしにくいんですけれども、ちょっと別な角度からこの問題を考えたいと思います。

1つは今、特定保健用食品の安全性評価をするときに、一応どういう試験をしなければいけないかということがほぼ決まっていますね。そういうことで企業はそれにのっとって資料を出してこられている。そうすると、この試験は、それとはちょっと別個のものだと思います。今後やはり物によっては、ここまで資料を要求することになるのかどうかという辺りをどう整理していったらいいのか。今回のように玉突きみたいに、化学構造や物質の性質から考えて、そういう危険性があり得るといようなものに関しては、ここまで求めるというような形で展開するのか、そういったところも含めて考えていかないと、これだけ審議して、それで決着がついたら終わりというふうにはちょっとなりにくいというのが、私自身の率直な感想です。

もう一つは、先ほど寺田委員長もおっしゃっていたように、やり方次第によっては、かなりプロモーションとしての作用を見出すことができる、実験系を組むことは現代ではかなり可能だということがよく言われています。

そうすると、具体的にどこまで本当に試験方法として厳密さを求めるのかということの2点が私は併せてやはり検討していかないといけないのではないかなと思うんですが、私たち専門調査会がそこまでやるんですかというのも率直な感想です。

上野川座長 今、池上専門委員の方から御意見がございましたけれども、確かに特定保健用食品の安全性を審査するときの基本的な考え方という文書が既に「食品安全委員会」

から出されていた。それはもう皆さん御存じだと思っんですけれども、そこではいわゆる幾つかの実験の例を出されておりました、それに基づいて出してくると。それに基づいて出してきた場合に、いわゆる安全性が確認された場合に、それだけで果たして済むのかどうかと。あるいはむしろ違った方法で今後やるべきかどうかという大きな問題も含んでいると。

実際にこれはそういう一般的な方法でやられて、そして厚生労働省の特定保健用食品の「新開発食品調査部会」の方で、そういう方法でやった場合には、発がん性試験を示す所見は認められないというふうに言われていました。繰り返しになりますけれども、その後の追試験で、基本的にもう一度より感度の高い二段階試験を行うということでやられた結果、ここにあるような方向が出されてきているということで、池上先生のおっしゃるのは、そういう意味で今後そういう問題を議論する場合に、どこまでを求めるかどうかという問題も含んでいるということで、今回はそういう意味も1つの大きな問題かとも思われます。

したがって、要するにマウス、いわゆる *in vitro* 実験とか *in vivo* 動物実験で行った発がん実験が、一体人間の発がんと普遍できるかということも含んでいる問題だということで、今後十分に協議を進めていく必要があるかとは思います。

やはりいろんな立場から御議論賜りたいと思っんですけれども、ほかにいかがでしょうか。どうぞ。この分野の権威でいらっしゃるので、よろしくお願ひいたします。

寺田委員長 親委員会の方からあまり言うのはまずいんですが、1つの学者の意見として聞いてくださればいいので、こうすべきだというわけではないんですが、やはり先ほど言われました学問と規制が違うというのは全くおかしい話で、学問があってそれを基に規制するわけです。ですから、ガイドラインがあって、そのガイドラインに合えばいいというのではなくて、その場の学問的な知識がおかしいなと思ったら、当然そちら側を追求すべきだと思っんです。逆に全然わからないときには、まずガイドラインでそこをやればいいうということになります。

この場合は、明らかに15年ぐらい前から、DAGはプロモーターのメディエーターだと言われていた有名な話で、山ほどペーパーがあるんです。だけれども、その肝心な実験を *in vivo* でやっていなかったんです。

これが委員会にきたときに、私なりにちょっと調べたり、日本の中の西塚さんのお弟子さんなどにお聞きしましたら、このサイズだったら細胞内に入らないだろうと言われたんです。そういう日本語の論文をいただいたり、外国がやっているようなペーパーも見ました。だけれども、全部が培養細胞なんです。やはり *in vivo* で、動物実験で、そこは確か

める必要があるのではないかということをお前は言ったんですけども、どうして厚労省の審議会は、最初にどうしてトランスジェニックを使ったのか、どうして皮膚の実験をやらなかったかというのがお前は非常に疑問に思っているからであります。もともとTPAの作用として、1、2のDAGがメディエーターだったということをおは言われているわけで、そのところは普通がん研究をやっている人だったら、やはりぴんと来るもんなんです。だから、どうして直にトランスジェニックにいったのかよくわからない。

トランスジェニックはセンシビリティを上げたり、時間を短くするのに大変いいんですけども、トランスジェニックのマウスの場合にはその種類により、今の規制の立場からいくと、やっと国際的に使ってもいいかな、どうかなということなんです。今マウス、ラットの中の実験の内1種類はトランスジェニックマウスを使っても構わないと、いうことのようにです。それはRas-HとP53、もう一つ何だったかな、忘れまして。しかし使用はトランスジェニックのラットはまだバックグラウンドデータはよくわかっていないです。実際に、実験をやられた方にどのぐらいのバックグラウンドのデータがあるのかということをお聞きしなければいけないと思います。

ですから、そういうことも全部含めまして、決してお前はこの結果は大したことないというのではなくて、また逆に大したものだということでもなく、どちらでもない本当にニュートラルな立場で、今のデータでどういう判断をするのが大切だと思います。

実際に国民の皆さんが食べておられるものですし、大変大事な問題です。専門家の先生方にやっていただくのは大変申し訳ないですけども、逆にいうときちっとこれはわかる範囲内でやるのには、いわゆるジェノトキシックでADIが決められるような発がん物質はガイドラインでいけますけれども、こういうプロモーターに関しては、どう考えるのか。トランスジェニックはどうするのか。メカニスティックなことをあまりここで追求する必要は特にないんですが、現実にはがんが起きるかどうかと、動物実験と人間の差は、そこを言い出したらすべて終わり、人間に発がん実験できませんし、1%の人ががんになるといったら大変なことなんです。1%ということは、御存じのとおり100匹やったら1匹しかがんができない量をやるわけです。

そうすると、本当にそんなことを動物実験でできますか。差がたとえなかったとしても膨大なメガマウスというんですか、物すごい数をやらなければいけないので、それは非現実的です。できることはやはり今までいろんな方が研究されてきた動物、マウスとラットを使って量をふやして、人間の危険性を予知するというようなことにはならないかというふうに私自身は思っています。

これは何回もいいますように、私が親委員会としてこうだとかああだとか言っているわけではなくて、私の全くの私見ですから、そういうおつもりでお聞きください。

上野川座長 そうですね。全くそのとおりだというふうに私も思うわけですし、やはりこの手の物は人間ではできないので、当然動物で最大限の情報を集めて、それを人間に当てはめてから推定するということだと思えます。

今の寺田委員長の御説明は、非常にわかりやすい問題の提起だと思えますけれども、普通の動物、コンベンショナルなものを使わないで、やはり一気にトランスジェニックマウスにしていると。そうすると、結論がこの時点での実験状況だとなかなか出にくいのではないかというお話というふうに理解したんですけれども、よろしいでしょうか。

寺田委員長 そういうことなんですけれども、ディスカッションしていく中でわからないところがいろいろあると思えます。そういうことで、今まで企業さん側が一生懸命集められた結果とか、ここにあります飯郷さんの実験結果とか、そういうことをこの時点でどういうふうに判断するかということも同時にあると思えます。

今後やる研究は、実際にどういうことをやったら最終的な答えはでなくても、ちゃんとしたメッセージが出せるのか。これは多分そういうプロモーターの規則の話になってきますと、国際的にも決まっていな思えます。だからこそ、何回も言いますが、トランスジェニックの話とプロモーターの規制ということをどういうふうにやっていくか、世界に対してもいいメッセージが出すのも大切というふうに思えます。

勿論、当然ですがその前に国民に対する、この委員会の義務であるD A Gの健康影響評価を考えなければいけません。委員会で8月に判断した中間報告のデータでは、データはちょっとしか挙がっていない、トランスジェニックである。プロモーターの実験としては4 N Q Oとプロモーターを同時に与えているというようないろんな問題がありますし、コントロールはT A Gをコントロールにしているんですが、4 N Q OだけでT A Gなしのものはどうなっているのかとか、そういうことがない。

それから、暫定的な最初の実験としてはよく出来ていますが、どうして野生型で時間・量を増やしてやらなかったのかと。野生型では、ネガティブなようです。また、ネガティブのところコントロールが必ずしも整っていない。例えば、T A GはT A Gでいいんですけれども、例えばほかの資質ではどうなのかとか、そういうようなこともいろいろ私が見たと感じた感じで、もっと専門家の方が見られたらちゃんとそういうところがおわかりになるので、そういうことも厚生労働省側に示唆されれば、厚生労働省はこれから研究をやられるということですから、こういうのは必要ではないかということを出してあげるのが

いいのではないかなと見ています。いろいろ問題がありますけれども、私らとしては、当然のことながら全体として国民の安全を守るという立場からやらないといけないと思います。

上野川座長 今回のことについて、北島室長どうですか。

要するに「食品安全委員会」の専門調査会としては、例えば厚生労働省の方から先ほど申し上げたような資料を出していただいて、それを受け取ると。そして、それをこちらの方でいろいろな議論をして、より安全性を確保するようなデータを出すためにはどうしたらいいかということで受けて、例えば厚生労働省の方では、更に安全性のための実験を継続する予定がとおりになるわけですね。そこら辺のそちらの方のお考えをより具体的に「食品安全委員会」に対する諮問の内容について、もう一度確認したいと思いますので、御説明いただければと思います。

北島新開発食品保健対策室長 今後の追加試験につきましては、まず資料2の1ページをめぐっていただきましたところに概要がございますけれども、この試験そのものが審議会からの宿題になっていた試験でございましたが、この試験だけでは結果がはっきりしないということで、結果を確認するために、高用量、長期間の実験が必要であるということが言われております。

これらの試験の追試は実施する予定でございましたが、またこの結果が出たときに果たしてこれだけ評価ができるのかどうかということは私どもも心配しておりまして、今回「食品安全委員会」の方で御検討いただいた結果や、今後評価する上で、必要な結果などを御示唆いただければ、それに応じた調査などを実施してまいりたいと考えております。来週以降、具体的に今後の研究計画を少しずつ検討する予定になっておりますが、その都度、また御意見などをいただきながら、今後の試験の内容を検討する予定としております。

上野川座長 わかりました。先生方も大体状況が把握できたのではないかとこのように思いますけれども、いかがでしょうか。

磯専門委員 私は動物実験の専門家ではないんですが、疫学研究の観点からいいますと、今回のがんセンターからの報告書、厚生労働科学研究の研究事業の報告書を見ますと、1点はほかの先生方に確認したいんですけども、何かこの物質に関して、扁平上皮がんのプロモーターに特に強く効くというメカニズムがある程度ははっきりしているのであれば、扁平上皮がんの動物モデルについて、系統的に検討していく必要があるのではないかとこの感じがします。

あと、この報告書にありますように、例えば扁平上皮の中の舌がんに関しては、喫煙者

に対して非常にリスクが上がる。これは疫学的にも喫煙者に対しては、非常に舌がんのリスクが、6倍ぐらい上がりますので、扁平の舌がん自体は、全体の人間のがんとしては、それほどまだ頻度は大きくありませんけれども、そういった高リスクグループ、喫煙者に対してこういうことが起こりやすいということを考えますと、動物実験におきましても、たばこを暴露させて、更に舌がんの扁平上皮がんのリスクの上昇がどうかという動物実験が可能であれば、それも加えていく必要があるのではないかというコメントです。

上野川座長 今、おっしゃったような具体的なコメントというような御意見でも結構です。いかがですか。よろしいですか。

今、北島室長の方から御説明いただいて、専門委員の方からもいろいろ御意見が出されました。現時点では、大体専門委員からも第1回目としては妥当な意見を出されたというふうに思われます。

したがって、今日の調査会の冒頭でも申し上げましたけれども、本件に関する審査につきましては、やはりがんとの問題等がございまして、本調査会のみではなく「添加物専門調査会」とか、あるいは「化学物質専門調査会」を始めとする関係等の各専門調査会との合同で、より慎重な調査をしていくというふうに御提案申し上げたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

異議なしということによろしいでしょうか。

ところで、各専門調査会と合同で審査を行うと申しましても、すべての専門委員が集まると30人を超えてしまう、大変な大所帯になってしまいます。あまり多過ぎても意見がなかなか合わないということもございますので、しかも実際に今日お見えの各専門調査会の先生方も大変多忙な方ばかりです。先生方が一堂に集まるというのも、なかなか物理的にも難しいということもしんしゃくしまして、各専門調査会からこのジアシルグリセロールや発がんのプロモーションについて詳しい専門家の先生方にお集まりいただいて、ワーキンググループを設けて審査するという形にしたいというふうに考えております。ワーキンググループに参加いただく先生方の人選につきましては、先ほど申し上げた各調査会の座長と相談をさせていただいた上で決めさせていただこうというふうに考えておりますけれども、いかがでしょうか。

よろしいですか。異議なしということ考えてよろしいですか。

では、どうもありがとうございました。

今後のことにつきましては、各専門調査会の座長と相談の上決めさせていただこうというふうに考えております。

以上で議題1につきましては、終わりたいというふうに思います。

次に議題2の「その他」ですけれども、これについては何かございませんでしょうか。

浦野係長 特にございません。

上野川座長 では、全般について何か御意見ございませんでしょうか。

では、これで第27回の「新開発食品専門調査会」のすべての議事は終了いたしました。
ありがとうございました。

引き続きまして、11時から非公開ですけれども、第28回の「新開発食品専門調査会」
を開催することといたしたいと思います。よろしくお願ひしたいと思います。