

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 34 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 18 年 3 月 15 日（水） 14:00～14:15

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

（１）コエンザイム Q10 の安全性について

（２）アガリクスを含む製品に係る調査会での審査方法について

（３）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、井上専門委員、及川専門委員、
北本専門委員、篠原専門委員、松井専門委員、山崎専門委員、山本専門委員、
脇専門委員

（食品安全委員会委員）

寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、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 コエンザイム Q10 の食品健康影響評価に関する委員会への報告に
ついて（案）

資料 2 アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について（案）

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 34 回の「新開発食品専門調

査会」を開催いたします。

本調査会は公開で行うことになっています。

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。菅野専門委員、長尾専門委員、山添専門委員は所用により御欠席であります。磯専門委員は 20 分ほど遅れていらっしゃるということです。

食品安全委員会からも委員の先生方に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、御了承いただきたいと思います。

なお、第 34 回は、先ほど申し上げましたように、公開で議論を行うということになっています。

今回の調査会の議題であります。第 33 回調査会で、時間の関係で議論ができませんでしたコエンザイム Q10 の安全性について、及び厚生労働省から意見を求められているアガリクスを含む製品の安全性審査に係る調査会での審査方法について御審議をいただくことになっております。

議事に入る前に事務局の方から配付資料の確認をお願いしたいと思います。

○福田評価調整官 本日の配付資料について確認をさせていただきます。

お手元の「食品安全委員会新開発食品専門調査会(第 34 回)議事次第」を御覧ください。

議事次第に続きまして、専門委員名簿、座席表とございまして、資料 1「コエンザイム Q10 の食品健康影響評価に関する委員会への報告について(案)」。

資料 2「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について(案)」。

資料 2 は表裏印刷されております。

そのほか各委員のお手元には「新開発食品専門調査会参考資料」という紙ファイルもお配りしてございます。これにつきましては、以前から使っておるファイルでございます。

このファイルは調査会終了後、そのまま机の上に置いていただければ回収させていただき、次回再び配付させていただきます。

本日の配付資料は以上でございます。落丁等ございましたら、お知らせください。

○上野川座長 どうもありがとうございました。では、早速議題 1 に入りたいと思います。

前回の会議では時間の関係で審査ができませんでした「コエンザイム Q10 の安全性について」、食品安全委員会への報告の確認に入りたいと思います。

本件につきましては、厚生労働大臣から食品安全委員会に昨年 8 月に意見が求められ、委員会において審議されたところであります。その際、委員の先生方からコエンザイム Q10 の安全性を食品安全委員会に諮問した理由についていろいろ御質問、御指摘が出されま

して、本専門調査会には実質的な調査審議と言うより、むしろその質問やそれ以外に関する御質問や指摘を整理していただき、その結果を委員会に報告し、委員会で改めて議論する予定と聞いております。

昨年 11 月に開催いたしました第 29 回の新開発食品専門調査会におきましては、以上の観点で御検討いただき、それをまとめるについては、座長一任ということになっていたところであります。

既に報告の原案につきましては、事前に皆様に送付し御了解をいただいております。

ここでは資料 1 の形で正式に委員会に報告してよろしいかどうかを確認させていただきたく思います。事務局から読み上げをお願いします。

○吉富課長補佐 それでは、資料 1 に基づきまして、読み上げさせていただきます。

コエンザイム Q10 の食品健康影響評価に関する委員会への報告について（案）

1．はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項の規定に基づき、コエンザイム Q10 に係る食品健康影響評価（平成 17 年 8 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0822001 号）について意見を求められた（平成 17 年 8 月 22 日、関係書類を接受。）。

新開発食品専門調査会は、委員会から、コエンザイム Q10 の安全性の評価を行うための疑問点及び指摘を専門的な見地から整理し、委員会に報告することを求められた。

2．専門調査会における検討概要

第 29 回新開発食品専門調査会において、コエンザイム Q10 の安全性の評価について検討した結果、専門委員からの主な意見は次のとおりであった

（１） 厚生労働省では、コエンザイム Q10 のような医薬品及び食品に用いられる成分に関して、医薬品として摂取する場合と食品として摂取する場合のそれぞれの摂取量をどのように整理し規制しているのか明確にする必要がある。

（２） 厚生労働省は、2 例の健康被害報告を理由の一つとして、摂取目安量の上限值等を示すための食品健康影響評価を要請している一方で、これらの健康被害とコエンザイム Q10 の摂取との間の因果関係は不明であると結論づけている。このように科学的情報が不足している中で、緊急に摂取目安量の上限值等を示す必要性を明らかにする必要がある。また、上限値を示した場合には、この上限値を法令で定める規格または業界自主基準とする等、厚生労働省が行う予定のリスク管理を明確にする必要がある。

(3) コエンザイム Q10 は、人の生体内で合成される成分でエネルギー代謝に関与する補酵素であるため、大量又は長期間継続的に摂取した場合、生体内における合成・代謝系等に与える影響に関する科学的情報は、評価の上で必須の情報である。厚生労働省が報告するように、現在、これらに関する情報が存在しないならば、要請にあるような摂取目安量の上限値等を示すための食品健康影響評価を行うことは困難である。

(4) コエンザイム Q10 は、水に溶けにくく体内に吸収されにくい物質であるが、近年これを含むいわゆる健康食品の中には、当該物質の吸収性を改良した製品が流通している。当該物質の安全性を評価する場合には、製品によって吸収性が異なることから、体内動態が異なると考えられ、コエンザイム Q10 の一括した評価ではなく、個別の製品について評価する必要がある。

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。これについて御意見ございますでしょうか。これを食品安全委員会の方に報告するという予定になっておりますけれども、よろしいでしょうか。

では、ありがとうございました。それでは議題 1 の「コエンザイム Q10 の安全性について」の御審議は終わらせていただきたいと思います。

引き続きまして、厚生労働省から食品健康影響評価を求められている、アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方についての審議を行わせていただきたいと思います。

本件につきましては、第 33 回専門調査会におきまして、厚生労働省の方から御説明があり、私からこの専門調査会に発がん性やキノコの毒性に詳しい方に審議に加わっていただくことが適当ではないかとお伝えしたところであります。

その後、私と事務局で相談させていただいて、審議に加わっていただく他の専門委員について決めましたので、その報告と、新たに加わっていただく専門委員が 6 名であることから、この専門調査会専門委員と合わせますと 20 名となり、規模が大き過ぎるのではないかと考えましたところ、資料 2 のとおりに整理しました。

その内容につきましては、事務局の方から御説明をいただきたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、資料 2 に基づきまして、御説明させていただきます。お手元に資料 2 を御用意いただきます。

「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について(案)」、「1 背景」。

こちらはただいま座長から御説明が多少ありましたが、改めて御説明させていただきます。

「(1) 平成 18 年 2 月 13 日付けで厚生労働省が食品安全委員会に意見を求めてきたア

ガリクスを含む製品に係る食品健康影響評価については、同年 2 月 16 日の食品安全委員会において、新開発食品専門調査会を中心に他の専門調査会の協力を得て審議されることとされた。

(2) 今回評価を求められている事項は「アガリクスを含む製品の安全性」であり、その中でも「アガリクスを含む製品についてラットを用いて行った中期多臓器試験の結果、発がんプロモーション作用」が確認されたため、これらの製品の発がん性に関する評価が主たる事項である。

(3) このため、新開発食品専門調査会の専門委員を中心とし、今回の審議内容を専門とする他の専門調査会に属する専門委員等の参加が必要と考えられる。しかしながら、その場合には、専門委員の人数が多いことから、効率的な調査審議が困難であると考えられる。

2 運営

(1) ワーキンググループ (W G) の設置

新開発食品専門調査会の専門委員を中心に今回の審議内容を専門とする他の専門調査会に属する専門委員の参加を得て、新開発食品専門調査会の下にワーキンググループ (W G) を設置する。

(2) ワーキンググループ (W G) の構成

W G は、新開発食品専門調査会及び他の専門調査会に属する専門委員若干名により構成する (別紙) 」。そのメンバーにつきましては、資料 2 の裏側に記載されている専門委員の先生になっております。

「 W G は、委員の互選により座長をおき、座長が議事を司る。

また、座長が必要であると認めた場合には、専門調査会委員以外の有識者の参加を求める。

(3) 評価結果の取り扱い

W G の評価結果は新開発食品専門調査会の了解を得て、同専門調査会の評価結果とする。また、W G の検討状況は、適宜、新開発食品専門調査会に報告する」。

改めまして、メンバーの方を読み上げさせていただきます。

まず「新開発食品専門調査会」からは、及川専門委員。上野川専門委員。長尾専門委員。松井専門委員。山添専門委員です。

「添加物専門調査会」から、福島専門委員。三森専門委員。

「化学物質専門調査会」から、立松専門委員。

「かび毒・自然毒等専門調査会」から、合田専門委員。佐竹専門委員。山浦専門委員。

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。今の説明につきまして、先生方から何か御意見や御質問ございますでしょうか。いろいろな専門調査会から御専門の先生に御参加いただいて、ワーキンググループをつくって議論するということになるかと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方につきまして、各先生の御了解を得たものとさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、食品安全委員会へは本案をもって報告させていただきたいと思います。

議題３の「その他」でありますけれども、この点につきましては、３月９日に開催された食品安全委員会におきまして、私から大豆イソフラボンに関する専門調査会の審議結果を御報告した件について御報告させていただきたいと思います。

第３３回専門調査会でいただいた意見を基に、先生方に御了承いただきましたとおり、私の方で修正いたしました特定保健用食品３品目の評価書（案）と、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につきまして、その内容につきまして、３月９日の委員会の前に先生方にお送りしたものであります。

この件につきましては、３月９日から４月５日までの予定で、国民からの情報・意見の募集に入っております。

以上でございます。事務局から何かございますでしょうか。

○吉富課長補佐 特にございません。

○上野川座長 それでは、これで第３４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。引き続き１０分後の２時２５分から非公開で第３５回の専門調査会を開催いたしますので、どうぞよろしくお願いしたいと思います。

どうもありがとうございました。