

(参考1)

「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」の食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間:平成 18 年 3 月 9 日～平成 18 年 4 月 5 日
2. 提出方法:インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況:6 通
4. 御意見の概要及びそれに対する新開発食品等専門調査会の回答

<「イソフラボンみそ」の食品健康影響評価に関する審議結果(案)について>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	・ 「イソフラボンみそ」(味噌汁 2 杯相当 34g 当たり大豆イソフラボン 48mg:アグリコンとして<以下同様>)は、大豆発酵抽出物を混合することでイソフラボンの含有量を高めたもの、とあります。従って、日常の食生活に上乗せして摂取するイソフラボンの量は、強化した分、即ち混合した大豆発酵抽出物に含まれるイソフラボンの量とすべき、と個人的には思います。もともとのみそは伝統的な大豆発酵食品ですから、これに含まれるイソフラボンの量は、上乗せして摂取するイソフラボンには含まれないはずだからです。しかし、本評価書(案)においては、上乗せして摂取するイソフラボンの量を、日常の食生活に於いて摂取している味噌 12.9g/日に含まれるイソフラボンの量 6 mg/日を差し引いた値 42 mg/日としており、その考え方がよく理解できません。この様な考え方をすると、仮に「日常の食生活において摂取している量」>「もともと含有される量」であった場合、大豆由来食品から摂取するイソフラボンの一部を上乗せ量に加算してしまうことになります。そうすると、イソフラボン強化食品における強化部分の定義が極めて困難になってしまいます。この点について、分かりやすいご説明をいただきたくお願いいたします。	イソフラボンみそを含む、今回審議された大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品として申請された 3 品目については、別添の「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」(以下、基本的な考え方とする)に則って個別品目について審議が進められました。 基本的な考え方において、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が進められています。 なお、「イソフラボンみそ」に関しては平成 14 年国民栄養調査において示されたみそ摂取量の平均値および申請資料に基づきに審査されています。従って、個別の食品に大豆イソフラボンをどれだけ添加したか、ということを指標にはしていません。
2	・ 別途(エ)「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(案)」についても意見を提出するが、本案において大豆イソフラボンの一日上限摂取量を設定すること自体疑	食品安全委員会新開発食品専門調査会において、特定保健用食品の安全性評価は、食品安全委員会新開発食品専門調査会の定めた「特定保健用食品の安全性評価に関する基

問が有る。また、大豆イソフラボンの一日上限摂取量設定の根拠となった論文の評価に疑問が有る。従って、「イソフラボンみそ」に係る食品影響評価において、本案における大豆イソフラボンの一日上限摂取量および特定保健用食品としての安全な一日上乗せ摂取量を一律に適用し、当該商品で十分に安全性が確保できないと結論したことは妥当でないと考える。大豆イソフラボンを含む食品については、このような一律の基準値を適用せず、当該商品を用いて実施された安全性検討試験を根拠として、個別に評価されるべきと考える。

- ・ 評価案で示された1日上乗せ摂取量の上限値は科学的な裏づけが不十分であり、一律に30mgと設定すべきではない。特定保健用食品の安全性評価は当該食品の安全性試験により行われるべきである。
- ・ 仮に一日上乗せ摂取量上限30mgが妥当だったとしても、「イソフラボンみそ」は一般食品形態であるため、錠剤、カプセル形態の食品に比べ過剰摂取の恐れが無い。また、通常の「みそ」の代替として摂取されるため、本商品からのイソフラボン摂取は日常的な大豆食品からの摂取量に対して単純な上乗せにはならない。これら個別の状況を勘案して、安全性評価を行うべきである。
- ・ 「イソフラボンみそ」は食品形態であり、今回の大豆イソフラボンの安全性の評価結果をそのまま適用すべきではない。イソフラボンみそは食品形態であり、過剰摂取についてのリスクは小さい。またイソフラボンのリスクコミュニケーションで調査会委員の先生から説明があったように、食品であり、錠剤形態とは吸収が違ふ可能性もある。よって申請メーカーより添付されている安全性評価を第一の参考とし、再考していただきたい。
- ・ 上限値は一律に30mgと設定すべきではなく、特定保健用食品の安全性評価は当該食品の安全性試験により行われるべきである。

本的考え方」に基づき、行われております。同考え方の「2. 基本的な考え方」において、「特定保健用食品の安全性評価は、個別食品ごとにケースバイケースで行うものであるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとする。」としており、食品形態も含めて評価をしております。

また、今回審議された大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品として申請された3品目については、基本的な考え方に則って審議が進められたものです。

3	・ 豆乳製品(豆乳、調製豆乳、豆乳飲料)^{※1}において、大豆イソフラボン以外の関与成分により特定保健用食品の表示許可を取得しようとする場合は、伝統的な大豆食品に含まれるため、今回の安全性評価の考え方の対象とはならないとの理解でよろしいか。そうでない場合は、その安全性評価に関する考え方を示していただきたい。(※1 大豆イソフラボンを濃縮あるいは強化したものを添加していない豆乳製品) ・ 「イソフラボンみそ」の安全性評価の考え方の中に「日常の食生活により味噌から摂取すると考える大豆イソフラボンの摂取量を考慮し、その量を差し引きする」という概念があるが、これはどの大豆由来食品まで適用される考え方なのかを明確にして欲しい。もしそれがある限定されたものを対象とする場合、その対象となるべき食品の基準を明確に示していただきたい。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請により行ったものです。 基本的な考え方の結果については、リスク管理機関において、適切かつ必要な措置が取られるものと考えます。また、リスク管理に関わるご意見については、リスク管理機関へお伝えします。
4	・ 本製品以外的大豆イソフラボンを強化した食品を複数使用することによる過剰摂取を防ぐため、「本製品と他的大豆イソフラボンを強化した食品との併用はお控えください。」との注意喚起表示を行うことが必要と考えられる。 ・ イソフラボンがヒトの胎児や新生児の発達に対して影響を与えるという報告は見当たらないが、母体や母乳、代替乳を介した胎児や新生児の大豆イソフラボン摂取は推奨できないとの考え方から、妊娠、授乳期の母親の注意を促すため「妊娠中または授乳中の方は摂取をお避けください。」との注意喚起表示を行うことが必要と考えられる。	食品安全委員会新開発食品専門調査会において、「イソフラボンみそ」の摂取については、日常の食生活により味噌から摂取すると考えられる大豆イソフラボンの摂取量(イソフラボンアグリコンとして6mg(換算値))を差し引いた上で、基本的な考え方で示した特定保健用食品として的大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取の上限値(大豆イソフラボンアグリコンとして30mg/日)を超えることから、十分な安全性が確保されるとは言いがたい、と判断されました。
5	・ 本製品は、味噌の一般的な製品形態であるカップ詰を想定している。この場合、鍋で味噌汁を作るために摂取対象者を特定できないことが想定される。そこで、より特定の人々が摂取しやすいよう、形態を一食ずつの個包装タイプ(即席味噌汁)にすることを検討している。	当該食品に関しては、提出された申請資料に基づき「500g入りパック」との認識で審議が進められました。

6	・ 特定保健用食品の1日上乗せ摂取量の上限值について、その試算方法は科学的に不適切である。不適切な試算方法による根拠から特定保健用食品の評価を行うべきではない。大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量の上限值は一律に設定すべきではなく、特定保健用食品の安全性評価は当該食品の安全性試験により行われるべきである。	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見5番の回答をご参照ください。
7	・ 信頼性のある測定値を提供する試験報告が少ない中、被験者、ホルモン値の分析値の有無等のデータが十分に揃っているとされる4報(5試験)を選択して試算されている。「血清 E2 濃度に与える影響」および「月経周期に与える影響」を指標として試算されているが、試験群の摂取前後の変動のみを採用している。これは対照群と比較した試算ではなく、特定保健用食品の安全性を評価する方法としては科学的に不適切である。また、1日上乗せ摂取量の上限値の根拠のひとつである Nagata らの試験報告では、摂取前後の変動および対照群との比較において、共に有意な差は認められていない。特定保健用食品の安全性は有意な差により評価されるべきである。 「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(案)」(以下、評価案と記する)では血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長を有害事象と判断している。Nagata らの試験報告では、E2 濃度の低下が有害事象とは判断していない。逆に癌リスクを低減するとも考えられる。 2月20日に行われた食品安全委員会新開発専門調査会では、東京大学医学部産婦人科学講座 武谷雄二教授から植物エストロゲンの安全性・有効性に関する講演があった。そこでは大豆イソフラボンは安全性への懸念は小さく、有用性が高いことから上限値を設定することについて疑問視する意見が武谷教授から出された。選択された4報(5試験)で示されている血清 E2 濃度低下の程度や月経周期延長の程度については、産婦人科等の専門家によって、そのリスクとベネフィットを詳細に検討されるべきである。	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見15番の回答をご参照ください。

8	・ 特定保健用食品の安全性の評価においては、1 日摂取目安量の 3～5 倍量の過剰摂取試験を実施することになっている。特定保健用食品の 1 日上乗せ摂取量が 30mg とすると、3 倍では 90mg、5 倍では 150mg の過剰摂取試験が必要となる場合も考えられる。しかし、評価案が示す 1 日摂取目安量の上限値および 1 日上乗せ摂取量の上限値が決定された場合、この様な用量での摂取試験は倫理面から実施が困難と考えられ、特定保健用食品の制度との矛盾が生じる。	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見 11 番の回答をご参照ください。
9	・ 国民栄養調査に基づく大豆イソフラボンの摂取量の分布から明らかなように、50 パーセンタイル値や最頻出値は平均値と比較して低い。これは個人の摂取量のバラツキが大きく、日常的な摂取量が平均値以下の方が多数存在することが示されていると考えられる。特定保健用食品としての 1 日上乗せ摂取量の上限値を一律に設定することは、多数存在する大豆食品からの摂取量が少ない人にとって、日常食生活の摂取量に応じた適正な摂取を阻害すると考えられる。	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見 2 番の回答をご参照ください。
10	・ 厚生労働省研究班による多目的コホート研究において、味噌汁やイソフラボンの摂取が乳がんのリスク低減につながることを発表している。日本人女性 2 万人を追跡調査して大豆製品摂取やイソフラボン摂取と女性の乳がんの関係を調べた結果、味噌汁とイソフラボンの摂取量が多いほど乳がんの発生率が減少したと報告している。また、骨吸収を抑制することから骨粗鬆症の予防が期待されている。味噌をはじめとした大豆食品に含まれるイソフラボンのがんや骨粗鬆症予防への影響を考えると、食の欧米化が進む日本人の食生活において伝統的な大豆食品の摂取は重要である。生活習慣病と食生活の関係が解明されつつある今、生活習慣病予防という観点からも日本食の代表である味噌を含む大豆食品を見直すことは非常に重要である。 日本食の中心的存在でもある味噌(味噌汁)に元来含まれるイソフラボンを強化した本製品は、	情報提供ありがとうございます。 食品安全委員会は特定保健用食品の食品健康影響評価(リスク評価)を行う機関であり、有効性にかかる審査は、厚生労働省が行うものであることをご理解ください。 有効性に関するご意見については、厚生労働省へお伝えします。 また、基本的な考え方への回答 16 番もご参照ください。

中高女性の骨粗鬆症の予防に貢献し、また、日本食が見直される一因になるとも考えて開発した。骨吸収抑制を示す本製品の有効摂取量を設定するに当たっては、前例となる特定保健用食品に含まれる大豆イソフラボン含量を参考にして、用量設定試験を実施した(別紙参照)。現行の特定保健用食品では大豆イソフラボン摂取量 0mg/日の対照群に対して、26mg/日で有効性が認められたと報告されている。本製品の骨吸収抑制効果を確認するために実施した試験(別紙参照)では、対照群の大豆イソフラボン摂取量 13~18mg/日(通常の味噌汁)に対して 36mg/日の試験群では有意差は認められず、48mg/日で有意差が認められた。これらの結果は、摂取形態が味噌汁の場合、評価書案が示す 1 日上乗せ摂取量の上限值 30mg では有効性が認められないことを示している。食品形態および摂取形態によっては、骨吸収抑制の効果が認められる大豆イソフラボン量は一律ではないと考えられる。

これは大豆イソフラボンが含まれる食品の種類によって、含まれる栄養成分や吸収性等が一律ではないと考えられる。

本製品は、食経験が浅いサプリメントとは異なり、日本人が長年の食経験がある味噌であり、摂取形態は味噌汁である。味噌汁という摂取形態は日常の食事において簡単に過剰摂取されることはなく、過剰摂取が容易な錠剤等のサプリメントと一律に評価されるべきではない。若年層では大豆摂取量が低くなる傾向にあるとも報告されている。1 日上乗せ摂取量の上限値を一律に設定することは、多様な食生活の場面にあわせた大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の開発を妨げることにつながり、国民の健康の維持・増進において好ましくない影響を与えられられる。安全性の面からのみ上乗せ摂取目安量を一律に設定することは、食品形態や摂取形態に応じて審査される特定保健用食品の評価の方法としては妥当ではないと考えられる。

特定保健用食品は、錠剤などのサプリメントだけではなく様々な食品形態を含むものである。よ

	って、一律に設定された1日上乗せ摂取量により評価されるのではなく、食品の種類や摂取形態に応じた評価がなされるべきである。	
11	・ 評価案では「血清 E2 濃度を与える影響」および「月経周期に与える影響」を検討した結果、大豆イソフラボン摂取量 57.3mg を最低影響量として、1 日上乗せ摂取量の上限值(30mg)を算出している。しかし、本製品を用いた長期摂取試験(1 日摂取目安量:48mg を 3 ヶ月間摂取)および過剰摂取試験(1 日摂取目安量の 3 倍:144mg を 1 ヶ月間摂取)において、ホルモン検査値への影響はなく、本製品の摂取が原因となる異常は認められていない。 評価案において、「1 日摂取目安量の上限值」および「特定保健用食品としての 1 日上乗せ摂取量の上限值」は、より安全性を見込んだ慎重な値であると記載されている。また、入手できなかった情報もあるとも記載されている。	今回審議された、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品として申請された 3 品目については、基本的な考え方の結果に則って審議が進められたものです。 なお、ご指摘のヒト試験は、「特定保健用食品評価書 イソフラボンみそ」における「5. 引用文献」の④に該当するものと考えられます。 当該試験において、血清ホルモン値は測定されているものの、閉経前女性における月経周期を揃えた血液採取、月経周期日数の測定等が行われていないことから、当該試験を用いて本食品による血清 E2 濃度および月経周期に与える影響を考察することは出来ませんでした。
12	・ 健康被害発現量としている Unfer らの大豆イソフラボン 150mg/日の 5 年間の摂取試験については多くの議論がなされている。子宮内膜の増殖については単純増殖であり、癌につながりリスクはない等の多くの指摘がなされている。現段階で本試験報告は大豆イソフラボンの 1 日摂取目安量の上限值を設定する根拠として十分でない。	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見 1 番の回答をご参照ください。
13	・ 評価案では平成 14 年国民栄養調査の結果から、大豆イソフラボン摂取量の 95 パーセンタイル値を食経験に基づくヒトの安全な大豆イソフラボンの 1 日摂取目安量の上限值(70~75mg)の根拠の一つとしている。食経験に基づき 1 日摂取目安量の上限值を設定するのであれば、より多くの食経験の範囲をカバーできる 97.5 または 99.0 パーセンタイル値を採用すべきである。 1 日摂取目安量の上限値は、食経験に基づき、大豆イソフラボン摂取量の 97.5~99.0 パーセンタイル値を採用し、77~88mg/日(およそ 84mg/日)程	いただいたご意見は、基本的な考え方についてのものであると考えますので、基本的な考え方に対するご意見 2 番及び 18 番の回答をご参照ください。

度とすべきである。

大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量の上限值は一律に設定すべきではない。また、1日摂取目安量は食経験を考慮して77～88mg/日(およそ84mg/日)程度とすべきである。

そこで、通常の食生活に加えて本製品を摂取した場合の大豆イソフラボン量の試算値を表1.および2.に修正してまとめた。

表1. 日常食生活に追加して本製品を摂取した場合の大豆イソフラボン摂取量

① 中央値 (mg/日)	② 本製品による追加摂取量 (mg/日)	①+② (mg/日)	1日摂取目安量の上限值 (mg/日)
18	42	60	77～88

表2. 80～85パーセンタイル値の人が本製品を摂取した場合の大豆イソフラボン摂取量

① 80～85パーセンタイル値 (mg/日)	② 本製品による追加摂取量 (mg/日)	①+② (mg/日)	1日摂取目安量の上限值 (mg/日)
40～45	42	82～87	77～88

本製品を追加摂取した場合、大豆食品から日常量18mg(16～22mg/日)を毎日摂取している人については上記で示した1日摂取目安量の上限値を超えない。また、総数の80～85パーセンタイル値(40～45mg/日)を毎日摂取している人についてもその上限値を超えない。本製品を摂取した場合、大豆イソフラボンの1日摂取量は国民栄養調査で示される食経験の範囲内であり、安全性に問題があるとは考えられない。

(別紙)

＜イソフラボンみその食品健康影響評価に関する審議結果(案)に対するご意見(番号10)において提供された情報＞

情報の表題等	備考
マルコメ株式会社研究所グループ開発部開発第一チーム「イソフラボンみそ」の大豆イソフラボン含量を決定するための試験要約.	非公表情報

「食品に関するリスクコミュニケーション—大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食品健康影響評価(案)に関する意見交換会—の概要について」

1. 開催日:平成18年2月28日(大阪)、平成18年3月2日(東京)
2. 参加人数:273人
3. 御意見・情報の概要及びそれに対する新開発食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	大豆イソフラボンの1日摂取目安量の設定について、2つの学術的な根拠から決められたと理解している。1つは、イタリア人の150mgのヒト試験、それから国民栄養調査のデータから。イタリアの論文については、これが本当に健康被害の発現といえるのかという議論もあり、先般の東京大学の武谷先生初め、産婦人科の専門医の先生方からもそのコメントをいただいておりますので、このあたりはもう少し議論して、国民にわかりやすいように説明していただければと思います。	「大豆イソフラボンの安全性評価の基本的な考え方」(以下、本評価書とする)の「1 はじめに」に示した基本方針に則り、大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち検討しております。 今回の評価にあたっては、100 報以上の動物・ヒト試験の文献を収集し、検討しましたが、使用実態に近く、かつ長期間摂取をした際の安全性を評価し得るヒト試験報告は非常に限られており、中立公正な立場から科学的な議論を尽くした結果であり、科学的な信頼性のあるものと考えております。 なお、設定された大豆イソフラボンの安全な1日摂取目安量の上限値及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な1日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等もあることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であり、今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があります。

2	- 食経験に基づく設定について、95 パーセンタイルまでは安全が保障されているという考え方です。超えている5%の方、単純に計算すれば 600 万人いるけれども、実際に健康被害は全く起こっていない。全国平均である国民栄養調査の 95 パーセンタイル値を安全な上限摂取目安量とすることが、正しいのかどうか。 97.5 パーセンタイル値を上限として、40～45mg (80～85 パーセンタイル値)を差し引くと大体 43mg ぐらい。77 から 40 を引くと大体 37mg ぐらいになりますので、37～43mg、大体 40mg というのが、妥当ではないかと考えます。この 40mg の安全性をサポートするデータですが、昨年 12 月 2 日付で提出された企業からの研究成果報告においてアグリコン 200mg を 3 カ月、閉経前女性、閉経後女性、男性に食べさせた際の安全性評価のデータですが、特に閉経前の女性に対して、月経周期と血中のエストロゲン濃度に影響がなかったとので、このデータがサポートするのではないかと考えております。	国民栄養調査における 95 パーセンタイル値については、評価案別紙 2-1「平成 14 年国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」に基づくものですが、国民栄養調査は、本評価書にあるとおり、平成 14 年 11 月のある一日における、調査対象者(全国よりランダム抽出された 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す。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ますが、摂取量分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、または、全く摂取していない人の割合を示すものではないと考えられます。 また、食経験に関する統計学的な指標として評価に用いていることから、ご指摘のとおり、この量を超えることで直ちに健康被害が発生するというものではありません。 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、設定根拠として、国民栄養調査における 95 パーセンタイル値(64～76mg/日)のみではなく、ヒト臨床研究に基づく、ヒトの安全な上限摂取目安量 75mg/日と併せて考察し、設定しております。 また、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、閉経前の女性における内分泌機能への影響の観点から設定したものです。 特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として、大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めたことから、本評価書の 6.2 にあるとおり、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を確認しているものです。
---	---	--

3	・ 特定保健用食品としての1日の上乗せ摂取量の上限值について、「国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」では、非常に偏った形をしている。4人に1人は1日に6mg程度しかとっていない。過半数の人は日本人の平均摂取量に達していない現状を見ると、一律に30mgに決めてしまうのはいかなものか。	ご指摘の「国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」の基となった国民栄養調査は、本評価書にあるとおり、平成14年11月のある一日における、調査対象者(全国よりランダム抽出された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す。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ますが、摂取量分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、または、全く摂取していない人の割合を示すものではないと考えられます。 設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等もあることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。
4	・ 古くから多種多様な大豆及び大豆由来食品が日常的に摂取されてきて、安全性には問題提起されなかったことも踏まえ、いろいろなことを書いている一方で、安全な1日摂取目安量の上限值70～75mgという数字が出ている。こういう言葉がついたものがひとり歩きして、日常生活において一般消費者の方、あるいは業界団体では、かなり困惑をしている。 ・ 特定保健用食品として評価をしたということになっているが、一般食品を日常的に摂取している人々にとってみれば、従来どおりの食事を続けることが安全面では問題はないということを、やはり明言していく必要があるのではないか。 ・ この評価書は、あくまで特保の基準をつくるためのものだとして理解すれば、一日摂取目安量の70とか75というのは、計算の過程で使ったと単純に理解すればよいのかとも思うが、一般の消費者はそういう理解ではなくて、大豆製品全体からの摂取	今回のリスク評価において、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が進められたものです。 本評価書にあるとおり、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、平成14年国民栄養調査に基づいた食経験及びヒト臨床研究に基づく結果から70～75mg/日とされました。設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。

	量ということになってしまうのではないかと大いに危惧をしている。	さらに、1975年(昭和50年)から2002年(平成14年)の国民栄養調査結果によると、大豆食品の1日当たりの摂取量は、63.2～70.2gの範囲で推移しており、大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量に大きな変化はありません。大豆は、大豆イソフラボンを含む以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品であることは、本評価書に記載しております。 平成17年6月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の健康影響評価に関して、評価内容の概要版及びQ&Aを作成し、ホームページにおいて公開しております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努め、国民のみなさまの理解を深めていただけるよう努力してまいります。
5	- 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品には、自然由来の大豆イソフラボンが含まれるものがある。これに対する評価についてはどう考えるのか聞きたい。 - 特定保健用食品の中には、形態的に豆乳のように「明らかな食品」のものがあり、それにも注意喚起をするのか。特保の豆乳には注意喚起がある。特保でない豆乳については、イソフラボン量が特保のものよりも多く入っているにも関わらず、何の注意喚起もない。このような事態になることをどのように考えるか。 - 大豆イソフラボンが非常に高い大豆もある。これは自由に食べてもいいということなのか。 - 一般の消費者の方は、特保だから30mg以下であるべきだとか、注意喚起表示するのだ、という認識がないので、大豆食品全体にかかわる問題としてとらえていく必要があるのではないか。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンに関与成分とする特定保健用食品3品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において安全性評価を検討することになったことによるものです。評価依頼される食品の形態、関与成分等に関する情報については、申請資料に基づき、検討されました。 特定保健用食品の安全性評価は、食品安全委員会 新開発食品専門調査会の定めた「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」に基づき、行われております。 同考え方の「2. 基本的な考え方」において、「特定保健用食品の安全性評価は、個別食品ごとにケースバイケースで行うものであるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとする。」としており、食品形態も含めて評価をしております。 なお、ご指摘の食品の表示、製品規格等については、リスク管理機関が判断すべき事項であり、ご意見についてはリスク管理機関にお伝えいたします。

6	- 報道によって、イソフラボンは悪いというような、強いイメージが消費者の中には飛び込む。そのようなイメージを払拭するような配慮は、既にしていただいているとは十分に思っておりますが、もう一步踏み込んで、その配慮を徹底していただきたい。 - 一般の消費者に、大豆イソフラボンは体に悪い、大豆食品はできるだけとらない方がいいのではないかという誤解を与えてしまっている。すぐに是正して、大豆食品は積極的にとる必要があるのだということは伝える必要がある。 - 専門調査会が公開で行われていることもあり、報道されているわけですが、消費者を多少ミスリードするような状況にもなっていることを危惧している。消費者の方々、国民によりわかりやすい内容にすることが重要ではないか。	食品安全委員会は、審議の透明性を確保する等の観点からホームページなどを通じた情報提供とともに、可能な限り、報道機関への正確な情報伝達も心がけております。 なお、食品安全委員会が提供する各種情報がどのように報道されるか等については、個々の報道機関の判断に委ねられておりますが、今後とも正確な情報発信に努めたいと思います。 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の健康影響評価(案)に関しては、食品に関するリスクコミュニケーションの一環として平成 18 年 2 月 28 日及び 3 月 2 日に意見交換会を実施しました。また評価内容の概要版及び Q & A を作成し、ホームページにおいて公開することで、国民のみなさまの理解が深まるよう努めております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努めてまいります。
7	上乗せ量を決めるのに、豆乳を飲んで E2 が下がったという話なので、大豆イソフラボンではなく、豆乳に問題があったのではないか。イタリアの試験では、試料がまともだったのか？ 農薬や環境ホルモンの影響はなかったのか。	今回のリスク評価において、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めたものです。 ご指摘の試験については、閉経前女性の臨床研究報告 13 報から、被験者数、ホルモン値の分析の有無等のデータが充分に揃っていることから選択した 4 報告(5 試験)の一つです。日常の食生活に加え、大豆イソフラボンを摂取した臨床試験において、生体への影響(血中 E2 濃度の変動及び月経周期の影響)を検討するため、被験食の形態に関わらず、これらの試験の被験物質をアグリコン換算した上で、比較、検討しております。 平成 17 年 6 月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの

		食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。
8	女性ホルモンに多分に関係している領域なので、産婦人科の専門家の意見を取り入れないと正確な答えは出ないような問題と認識している。	食品安全委員会新開発食品専門調査会では、東京大学女性診療科 武谷雄二教授に産婦人科領域の専門家としてお話を伺い、第33回新開発食品専門調査会会合上においてもご意見を賜っております。
9	今回は特保という視点での上乗せの目安量を上限値で求めるということで、海外でいえば、サプリメントに対する安全性の評価の仕方と同じことだろうと思う。通常、安全性だけを評価するのではなくて、リスク・ベネフィット・アナリシスの形で検討していくという方向に、欧米の方は移ってきていると思います。日本でも、やはりリスク・ベネフィット・アナリシスをやらなければいけないと思っているが、一体これはどこでやるのでしょうか。	ご指摘の特定保健用食品をリスクとベネフィットの両面から検討すべきとのご意見につきましては、食品安全基本法の施行(平成15年7月1日)に伴い、特定保健用食品の審査のうち、安全性評価は厚生労働大臣からの意見要請を受けて食品安全委員会が行うものとされておりますので、ご理解いただきたいと思います。今後、3品目の特定保健用食品について、リスク管理機関である厚生労働省で有効性についての評価の後、総合的に判断されることとなっておりますが、寄せられたご意見はリスク管理機関にお伝えいたします。
10	日常の食生活における大豆食品の摂取においては問題ないということだが、妊婦、胎児、乳幼児及び小児には推奨できないとしている。一体どのような害があるのか。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において安全性評価を検討することになったことによるものです。 本評価書にあるとおり、妊婦、胎児(妊婦が対象)、乳幼児及び小児において、ヒト試験及び動物試験のデータから安全な摂取量を設定できませんでしたが、妊婦及び胎児においては、動物実験において有害作用が報告されていること、大豆イソフラボンのトポイソメラーゼⅡ阻害作用を鑑みると、特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは、推奨できない、と評価いたしました。 乳幼児及び小児については、その生殖機能が未発達であることを考慮すると、特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは、推奨できない、と評価いたしました。 従って、特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することについて、妊婦、胎児(妊婦が対象)、乳幼児及び小児へは推奨できない、としたもの

		です。
11	・ 特定保健用食品の資料は、国の指導で外国におけるヒトデータは認めていない。こういうイタリアのデータがあるのだったら、日本の税金を使って試験をやるべきだと思う。 ・ 知見が新たに出てきたときには見直しをするということが書かれているが、日本においては、大豆及び大豆加工食品は伝統食品であり、国際的にも胸を張れる食品であるので、この問題については国家レベルで試験の計画、提案していただきたい。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において行われたものです。 本評価書にあるとおり、大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち検討しております。本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報があることも事実ですが、中立公正な立場から科学的な議論を尽くした結果であり、科学的な信頼性のあるものと考えております。 また、今回のリスク評価の結果に関する今後の検討につきましては、リスク管理機関と協力して、適切に取り扱いたいと考えますので、ご意見についてはリスク管理機関にお伝えいたします。 なお、特定保健用食品の申請資料については、厚生労働省の通知等において示されておりますが、ご指摘のようにヒト試験に関し、外国で行ったものは認めない等の記載はございません。
12	・ 大豆イソフラボンが悪いように聞こえてくるが、何だっただくさんと呼ばれ恐らく害があると思う。そういうものと横並びに情報を公開しないと、これはおかしい。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において安全性評価を検討することになったことによるものであることをご理解ください。
13	・ 最近、骨粗しょう症とか更年期障害の症状緩和のために、エストロゲン補充療法がかなり進んでおり、そういう補充療法を受けている方がこのイソフラボンを含む特定保健用食品を知らずにとることは、健康に影響はないのか。	今回のリスク評価において、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、閉経前の女性における内分泌機能への影響に基づき設定し、閉経後女性及び男性については、本評価書にあるとおり、閉経前女性と異なり、内分泌機能への影響を示す報告等がありませんでしたが、閉経後女性の感受性が閉経前女性に比べて低くはないこと、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見出されないことが考察されることから、閉経

		前女性の上乗せ量を外挿することとしております。 なお、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限值であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 ご指摘の評価案別紙 2-1「平成 14 年国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」についてですが、この資料の元となった国民栄養調査は、本評価書にあるとおり、平成 14 年 11 月のある一日における、調査対象者(全国よりランダム抽出された 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す。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ますが、摂取量分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、または、全く摂取していない人の割合を示すものではないと考えられます。 なお、病気等により身体に不安を抱えている方は、事前に健康食品の摂取の可否等について医療機関に相談することが望ましいと考えます。 また、大豆イソフラボンはたん白質及びカルシウムのようにヒトの健康の維持に必須の栄養素とはされていないことを申し添えます。
14	・ 厚生労働省の「日本人の食事摂取基準」の中の上限量の考え方に則った形で行われていないということは、国民に対して非常に不安を与えるのではないか。	大豆イソフラボンは、「日本人の食事摂取基準」の策定に際し用いられた栄養素ではないことから、同基準における上限量の考え方に則ってはおりません。 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の健康影響評価(案)に関しては、食品に関するリスクコミュニケーションの一環として平成 18 年 2 月 28 日及び 3 月 2 日に意見交換会を実施しました。また評価内容の概要版及び Q & A を作成し、ホームページにおいて公開することで、国民のみなさまの理解が深まるよう努めております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努めてまいります。

15	「1日の摂取目安量の上限值」という言葉を使わない表現をした方が、一般の消費者には誤解を生むことがないのではないか。	本評価書にあるとおり、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めたことで、整理しております。 今後とも、食品安全委員会ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努め、国民のみなさまの理解を深めていただけるよう努力してまいります。
16	- 月経周期が若干延びることが日本人の乳がんのリスクを低くしているのだという論文内容ですので、一概にリスクの論文として挙げるのはどうか - 日本人を対象にした学術文献をベースに考えるのは重要なことだと思うが、血液中のエストロゲンの濃度が、統計的有意差を見ると有意ではなく、有意傾向がある。エストロゲンの濃度が若干低下する傾向があるということは、むしろ乳がんの発症のリスクを少なくするのだというのが、この論文の論旨であると理解している。	食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、本評価書 6.1.3 の項目にあるとおり、大豆イソフラボンの上乗せ摂取により、血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長(ネガティブフィードバック機構が働いた結果)を有害事象に直接的に結びつく作用と判断されたことにより、血清 E1 濃度の有意な低下及び血清 E2 濃度の低下傾向(P=0.1)がみられた大豆イソフラボンの摂取量が57.3mg/日以上に基づき、日常の食生活における大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取による、最低影響量と判断したものです。 なお、大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であり、従って今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度評価を行い、有効性および安全性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ます。

注)寄せられたご意見・情報については、総論的なもの、個別事項に関するものの順に、なるべく関連したものを並べるように整理しました。

同様のご意見・情報については、整理のうえとりまとめているため、多数の同様のご意見・情報が寄せられているものもあります。ただし、同様の趣旨のご意見・情報であっても、それらの趣旨を踏まえ、回答を分けてお答えしたものもあります。