

食品安全委員会新開発食品 専門調査会第41回会合議事録

1. 日時 平成18年10月31日(火) 14:00～17:08

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について

- ・明治満足カルシウム
- ・カルシウム強化スキム
- ・キリン ブナハリ茸

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、井上専門委員、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、脇専門委員

(委員)

小泉委員、野村委員、本間委員、見上委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、吉富課長補佐

5. 配布資料

資料 1 「明治満足カルシウム」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)

資料 2 「明治満足カルシウム」に関する確認事項とこれに対する回答

資料 3 「カルシウム強化スキム」の概要

資料 4 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要(厚生労働省提出)

資料 5 「キリン ブナハリ茸」の概要

- 参考資料 1 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）に関する資料（厚生労働省提出）
- 参考資料 2 日本人の食事摂取基準（カルシウムの章抜粋）及び引用文献
- 参考資料 3 2004-05 Drugs（OTC-Drugs）in Japan 14ed. （財）日本医薬情報センター
- 参考資料 4 特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
- 参考資料 5 海外における関連制度等

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 41 回の「新開発食品専門調査会」を開催いたしたいと思ひます。

本日は 9 名の委員の先生に御出席をいただいております。磯専門委員、及川専門委員、菅野専門委員、北本専門委員、山本専門委員は所用により欠席であります。

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。審査の状況によりましては御発言いただくこともあるかと思ひますので、御了承いただきたいと思います。なお、第 41 回は非公開で議論を行います。

第 41 回調査会の議題であります。継続品目として前回調査会に引き続きまして「明治満足カルシウム」、新規品目として厚生労働省から食品健康影響評価の依頼のありました「キリン ブナハリ茸」「カルシウム強化スキム」に関する審査がございます。

なお「明治満足カルシウム」につきましては、前回の調査会でも御報告いたしましたように、平成 15 年 10 月 2 日に決定されております「食品安全委員会における調査審議方法等について」の 3 に該当いたしますので、本議事に入る前に私は退室し、議事の進行については座長代理の池上専門委員にお願いしたいと思います。よろしくお願ひしたいと思います。

それでは、議事に入る前に、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○中山評価調整官 それでは、配付資料について確認させていただきます。

まず議事次第がございまして、座席表、名簿がございまして。

資料 1 「『明治満足カルシウム』に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）」でございます。それが 8 ページまでございます。

資料 2 「『明治満足カルシウム』に関する確認事項とこれに対する回答」。こちらが 5

ページになっております。

資料3「『カルシウム強化スキム』の概要」。こちらが8ページまでございます。

資料4「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」。こちらはページを打っていないんですが、2枚になっております。

資料5「『キリン ブナハリ茸』の概要」。これが5ページまでございます。

先生方には事前に参考資料をお送りさせていただいております、参考資料1～5までお送りさせていただいているところでございます。

別添ファイルとしまして、これも事前に先生方にお送りさせていただいております、なんですが、もしお持ちでない先生方がいらっしゃいましたら、部数がないのでお二人に1つという形で、先ほど事務局の方で準備させていただいております。不足等、乱丁・落丁等がございましたら、お知らせいただければと思います。

以上でございます。

○上野川座長 それでは、議題1の「明治満足カルシウム」の審議に入りますので、私は退室させていただきたいと思っております。池上先生、どうぞよろしくお願ひしたいと思っております。

(上野川座長退室)

○池上座長代理 それでは、疾病リスク低減を表示する「明治満足カルシウム」の審議に入らせていただきます。

前回の第40回の専門調査会の御審議を受けまして、今日、先生方のお手元にお配りしております資料1の審議結果の中で、2ページの「3 疾病リスク低減表示特定保健用食品の考え方について」という部分の特に「小児等におけるカルシウム摂取に関する検討について」と、5～6ページにわたりますけれども「6. 安全性に関する審査結果」というところが中心となります。この部分については私と事務局の方で一応、前回の議論を踏まえて作成させていただきました。これらの部分について、今日は中心的に審議をさせていただきますので、事務局の方からこの件に関して御説明をお願いしたいと思います。

それでは、事務局よろしくお願ひいたします。

○吉富課長補佐 それでは、ただいま座長代理の方から御案内がありました、資料1に基づきまして、御説明させていただきます。

まず資料1の3ページの89行目から御覧いただければと思います。こちらに「小児等におけるカルシウム摂取に関する検討について」ということでまとめさせていただいております。確認のために読み上げさせていただきます。

「日本人の食事摂取基準は十分な研究報告がないため、17歳以下では上限量は定められ

ていない。また、疾病リスク低減表示特定保健用食品のカルシウムの1日摂取目安量の根拠となった一般用医薬品では、15歳未満で1日投与量が減少している。

このような状況のもと、17歳以下の小児における諸外国でのカルシウム摂取状況について、情報収集に努めた。

全米科学アカデミー医学研究所（NAS）では、1日当たりのカルシウムの許容上限摂取量が年齢層別に設定されており、0～12ヶ月の乳児については『設定できない』としている。また、1～18歳の幼児及び青少年については、『カルシウムの過剰摂取の安全性について研究されてこなかった』としたうえで、カルシウムの大量摂取により、特に幼い子どもが鉄と亜鉛の不足の影響を受けるかもしれないという報告があるが、用量相関性があるデータはなく、一方、9歳以上は、身体の発達のためカルシウム吸収及び骨形成が増加するものの、データ不足という状況を考慮し、成人と同じ2,500mg/日に設定している。

（引用文献²⁸）」。

4 ページでございます。「米国食品医薬品庁（FDA）及び英国食品基準庁（FSA）においては、カルシウムの安全な上限摂取量に係る年齢別の評価は行われていないが、FDAでは『カルシウムと骨粗鬆症』についてヘルスクレームの表示が認められており、当該表示の対象者は、『骨の成長段階にある10代及び若年成人の女性（11～35歳）』とされている。（引用文献³⁰³¹）

このように、小児については、カルシウムの過剰摂取に関する知見が不足しており、カルシウムの上限値について判断できなかった。

なお、疾病リスク低減表示のカルシウムの対象者について、国内外の状況を踏まえると、骨粗鬆症の予防として、10代の女性からカルシウム摂取が期待されていることに鑑み、現時点では安全性に係る十分な知見はないものの、これまでの食経験も踏まえ、また、効能・効果も考慮し、10代の女性カルシウムの上限値については、健常成人と同様とみなすことが適切と考えられる。

また、疾病リスク低減表示のカルシウムの摂取目安量の設定根拠となっている一般用医薬品での使用上の注意として添付文書等に記載すべき事項である『医師の治療を受けている人は、医師に相談すること』については、本食品も同様に取り扱う必要がある」。

5 ページの183行目から「6. 安全性に関する審査結果」でございます。

6 ページを御覧ください。「『明治満足カルシウム』については、本食品に含まれるカルシウム量が既に一般医薬品として許可されている範囲であることに加え、日本人の食事摂取基準の上限値の設定根拠となる各種文献情報並びに本食品の食経験及びヒト試験の安

全性に係る部分を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

一方、17歳以下の小児については過剰摂取に関する十分な知見がなく、今回上限値設定に係る安全性評価はできなかったが、既に多くのカルシウムを関与成分とする特定保健用食品が許可され、またカルシウムを栄養成分とする栄養機能食品が販売されているが、いずれも小児への特別の対応がとられていない状況にあっても、特段の健康被害事例の報告がない現状を考慮するとともに、リスク管理機関においては、引き続き、国内外の安全性に関する情報の収集に努めることが肝要であることを申し添える。

なお、『医師の治療を受けている人は、医師に相談すること』については、注意喚起の表示を行う必要があると考える」。

資料1につきましては、以上でございます。

引き続きまして、前回の御審議でありました4ページの139行目からまとめております3倍過剰摂取試験のプラセボ群において見られました味覚異常と亜鉛欠乏との関連性について、申請者から資料2のとおり回答書が提出されておりますので、これも併せて御説明させていただきたいと思っております。

資料2をお手元に御用意いただけますでしょうか。この味覚異常と亜鉛欠乏に関する考察は確認事項4ということで、1ページの一番下の黒ボツから説明されております。具体的には2ページの第2パラグラフの方から考察されておりますので、2ページの方を御覧ください。

今回の味覚異常がプラセボ食摂取群で発生しているということで、この味覚異常の発生とカルシウム摂取の因果関係は弱いと判断しているが、念のためこの関連につきまして情報を検索したということです。

幾つか文献を調べまして「平均年齢69歳の15人」云々から下数行ありまして、(6)という報告まであります。この報告までが4報告ございますが、カルシウムの摂取が亜鉛の吸収には影響を与えていないという報告が4報告あったということです。

その後ろに「一方」とございますが、そこから(7)(8)と示しております文献が2報ありますが、これがカルシウムの摂取が亜鉛の吸収に影響を与えるという報告もあったということで、影響を与えないという報告と影響を与えるという報告が存在するということです。

また、そのほかということで2ページの下から3行目にありますが、同じカルシウムと亜鉛とが同じ二価のイオンであるが、違った輸送によって吸収されていることと特異性が

非常に高いという報告があるということ。

3 ページの第 3 パラグラフの方に厚生労働省策定の日本人の食事摂取基準のことが掲げられておりまして、信頼度の高いカルシウム過剰摂取による障害としては、ミルクアルカリ症候群であると判断されていて、ミネラルの吸収抑制の結果は上限値決定の資料としては使われていないということが書かれております。

その下のパラグラフで、牛乳の長い食経験の中では牛乳摂取と因果関係の明らかな味覚異常の発生というのは、これまでに報告はされていないということも記載されております。

3 ページの一番下のパラグラフには、亜鉛を摂取制限した試験について、3 報ほどの文献に基づいてまとめられておりまして、3 週間の緩やかな亜鉛摂取制限後、1 週間の厳重な亜鉛制限の下で交換可能な亜鉛のプールが減少した云々の報告が記載されております。

一番下から 2 行目になりますが、プラセボで摂取してもらっている牛乳自体にも亜鉛が約 2.5mg 含まれているので、これで亜鉛も補われていると考えられるというということでございます。

4 ページになりますが、今回の試験のプラセボ群で見られた味覚異常と亜鉛欠乏の際の味覚の感受性の低下とは症状が異なるのではないかという考察もされておりまして、これらをまとめて、この試験における味覚異常とカルシウムの過剰摂取の因果関係はないとまとめております。

この中で取り上げられた文献が 20 以上ございますが、その文献につきましては回答書と併せて提出されておりまして、前もって先生方の方に送らせていただいております。

以上です。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に基づきまして、申請者からの回答書も見えていただきながら審議をいたしたいと思っております。これらの資料は先生方には事前にお配りをして見ていただいております。

今日、資料 1 として配っていただいたものは若干の修正が多分されたと思うんです。先生方にお配りしたものと全く同じではなく、ごくわずかな修正はあったと思っておりますけれども、事前にお配りして、先生方からも修正の指摘も受けていますが、それらを踏まえまして、今日先生方に御意見をいただきたいと思っております。

まず、問題点として議論すべき課題としては、一つはこの過剰摂取の上限設定のされていない年代の取扱いをどうするかということと、もう一つは亜鉛の摂取の問題にどう触れるか。今日の議論すべき点は 2 点ぐらいに整理できるのではないかと考えております。

まず最初に、先ほど資料 1 で御説明いただきました 3 ページの下の辺りの記述から 4 ペ

ージにかけての記述に関して、特に御意見がありましたらお願いしたいと思います。

脇先生、いかがでしょうか。

○脇専門委員 小児に関して、小児科の先生方にも問い合わせをしたんですけれども、結局はっきりしたお答えはいただけていないので、前回、私が発言しましたようにこの内容で、特に女子に関しては10代も成人と一緒にということによろしいかと考えております。

○池上座長代理 ありがとうございます。ということは、ここには一応その17歳以下についても大人で設定した2.3という上限量を適用することについては問題がないという、要約するとそういう感じの記述になっているかと思えますけれども、その件に関しても特に問題はないということによろしいですか。

○脇専門委員 はい。明らかに何か問題が生じるというレベルではないと考えていいかと思えます。

○池上座長代理 ありがとうございます。

ほかの先生方で、この記述の内容に関して、特に御意見はございますか。それから、これに関連しては、一番最後の安全性に関する審査結果というところにも影響をしておりますので、そこも含めて特に問題がないかどうか御意見をいただきたいと思えます。

○脇専門委員 確認させていただきたいんですけれども、17歳以下を全部まとめるということですか。

○池上座長代理 ここももうちょっと明確にした方がいいですか。

○脇専門委員 17歳だと成人の体格ですし、成人と同程度量を食べるかと思えますけれども、小児という言葉は範囲が広いのです。

○池上座長代理 このところは一応その前を見ていただくと「10代の女性のカルシウムの上限量については」となっていますので、10歳未満に関してはここではとりあえず該当しないという理解でよろしいのではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

一応このもののリスク低減表示の場合は10代の女性とされていますので、その対象者だけを今、考えています。

○脇専門委員 承知しました。10歳以上ということですね。

○池上座長代理 その点はよろしいですか。

○脇専門委員 はい。

○池上座長代理 ほかの先生方で御意見はございますか。山崎先生、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 基本的にこの審査結果の案で私はいいと思えます。

○池上座長代理 ほかの先生方も御異論がなければ、この内容を一応御了解いただいたと

させていただきますけれども、御異存はありませんか。

それでは、この記述に関しては先生方の御了解をいただいたということにしたいと思います。

もう一点は、亜鉛の件ですが、過剰摂取試験の中でこれはプラセボの群に味覚異常が見られているということで、亜鉛の摂取について考慮する必要があるという御意見によりまして、企業の方から資料2のような回答が寄せられています。この件に関してはたしか御提案は山添先生だったと思うんですけども、先生の方から口火を切っていただければと思います。

○山添専門委員 前の企業からの資料の中に味覚異常というのがありまして、カルシウムの中に摂取のときに亜鉛の摂取の量が下がれば影響が出るという論理的なつながりだけの可能性で、実際にそういうことが報告されているかどうか。私もそのときに知らなかったんですけども、その可能性について一応、因果関係について、もし検討があれば資料を出していただきたいとお願いをしました。

亜鉛の欠乏での味覚異常には、確かにここにも記載されていますように全体的にある特定の味覚だけではなくて、全体の味覚についての感受性が低下するのが一般的な症状ですので、そこには記載はなかったんですけども、今回のときには特定の味覚にだけ異常を生じるということですので、確かに亜鉛の欠乏によって味覚異常が出たとは、少なくとも直接的な因果関係はこれでは立証できないので、今回の試験そのものが亜鉛の欠乏を生じたとは考えなくていいのではないかと思います。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。ほかの先生方でこの件に関して御意見はありますか。よろしいでしょうか。

ただ、この部分をどう記述するかという問題があります。今回、事務局の方では5ページの173～181に「注」という形で記述していただいたんですが、こういう記述が必要かどうか。その辺も御議論いただければと思うんですが、先生方いかがでしょうか。

井上先生、いかがでしょうか。注にこういう形で入れる必要があるか、あえてここまで書く必要はないのか。その辺をもし御意見をいただければと思います。

○井上専門委員 薬理をやっている人間から言うと、プラセボに出た現象をあえてとらえて記述するのは何か不自然に感じますので、私としては記載する必要はないのではないかと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生で、これをやはり載せておいた方がいいという御意見がありましたら、あるいは今の井上先生の御意見と同様でも結構です。

山添先生、どうしますか。

○山添専門委員 井上先生が今おっしゃったように、これは念のためにお伺いしたことで、このこと自体を取り上げるとプラセボと実際の投与群との間で、それはどういう意味だということが生じますので、私も削除していただければと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかに何か御意見はございますか。一応お二人の先生方は、これは必要ないという御意見ですので、この部分は事務局で文章化していただきましたけれども、注はここには記載しないという方向でまとめさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○井上専門委員 本会できちんと検討したんだという議事は残るんですね。

○吉富課長補佐 今の亜鉛欠乏と味覚異常のところについてですが、議事録上で残りますが、それでよろしいでしょうか。

○井上専門委員 それで十分です。

○池上座長代理 ありがとうございます。あとはマイナーなところで先生方に再度御確認いただきたいんですが、この概要の一番最後の 194～195 行目ですけれども「医師の治療を受けている人は、医師に相談すること」については、注意喚起の表示として入れるようにということで、当初は具体的な疾病名も御提案がありましたが、関連の医薬品に関してはこの程度にしか注意喚起は示されていませんので、そのレベルでいいのではないかという御意見もあって、こういうふうにしたんですが、その点でどうでしょうか。

○松井専門委員 カルシウムに関わる医学的なものとして、尿管結石、十二指腸潰瘍、胃潰瘍、神経的な障害、睪炎、狭心症、高血圧等さまざまな疾患に関与しているんです。ですから、やはりすべてを入れてしまうと逆にわかりにくくなりますので、この程度でよろしいと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。では、今、先生から御意見をいただいたように、ここの部分もこの程度の注意喚起でいいということにいたします。

今ポイントになる部分だけ御意見をいただきましたけれども、全体を通して御覧いただいて、ここは不適切で直すべきといった箇所はございましたら、御意見をいただければと思います。

ないようでしたら、この審議結果についてはこれで委員会の方に上げるということで対応させていただきます。どうも御協力ありがとうございました。

事務局の方はこれでよろしいですか。あと何か問題はありますか。

○吉富課長補佐 先ほどの 5 ページの下のところを削除して報告書の形に直します。

○池上座長代理 では、もう一度精査いたしまして、今の亜鉛の部分を削除した形のは先生方の方にまたメールでお送りいただくということでよろしいでしょうか。また、もし御意見がありましたら、その際に寄せていただければと思います。

それでは「明治満足カルシウム」に係る食品健康影響評価に対する審議結果については、これで終了させていただきます。

次に「カルシウム強化スキム」の審議に入りますけれども、ここで 10 分間の休憩を取って、次の審議に移りたいと思います。どうもありがとうございました。

(休 憩)

○上野川座長 では、次に新規品目で疾病リスク低減表示特定保健用食品である「カルシウム強化スキム」について審議を行います。本品目につきましては、厚生労働省から平成 18 年 8 月 16 日に諮問がなされ、8 月 31 日の食品安全委員会第 157 回会合において審議されております。

初めに事務局から審議の説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○吉富課長補佐 それでは、御説明させていただきます。まず厚生労働省からの評価要請の公文書につきましては、こちらの参考資料の別冊ファイルにつづっております。また、申請者から提出されております申請資料ですが、このグレーの固いファイルのものと補足説明資料というものが紙ファイルで提出されております。及び事務局の方で座長と相談して御用意いたしております資料 3 「『カルシウム強化スキム』の概要」を用いまして、御説明させていただきます。

まずこの「カルシウム強化スキム」の商品としての概要ということで、申請者から出されております硬いファイルの方の資料に「2. 表示見本」というタグが入ってところがあるかと思いますが、そちらを御確認いただけますでしょうか。こちらに一括表示の内容が示されております。

まず商品名が「カルシウム強化スキム」。許可表示内容は疾病リスク低減表示特保のカルシウムの表示の内容となっております。1 日当たりの摂取目安量といたしまして「カルシウム強化スキム」として 16g を目安にお召し上がりくださいということです。

下の方に「成分分析表」という項目がございますので、そこを御覧になっていただきますと、関与成分としてカルシウムが 350mg 含まれているということです。原材料名といたしまして、脱脂粉乳、ホエイパウダー、ミルクカルシウム等々となっております。

「3. 申請理由」とタグが入っているところがございまして、開いた一番下のところに

「(3) 本製品に関する科学的根拠」ということで、その次に本製品のこれまでの販売状況が記載されております。2001年から4年以上にわたって、約580トンが市場で販売されているということでございます。

「10. 引用文献」とタグが入っているところがございますが、そちらを御確認いただけますでしょうか。ページが振っていなくて大変申し訳ございませんが、3枚目に「1. 目的」という項目が始まる場所があるかと思っております。

その下に「カルシウム強化スキム」のそれぞれの配合成分の食経験が記載されております。脱脂粉乳、ホエイパウダー、ミルクカルシウム、MBPという乳タンパク質につきましてのこれまでの食経験について記載されております。

また「(2) 新製品を含む類似食品の食経験」ということで、国内におけるスキム類の販売実績が過去4年間で1年当たり2,400~4,000トンと推移しているということです。

「カルシウム強化スキム」と同じものにつきましては、1年当たり1,250万食が摂取されていると計算をしております。

次のページといたしまして「(4) 新製品に関連したお客様からの苦情」がありまして、これまでの販売から2005年11月末までの時点で苦情があったうち、有害事象は4件ありましたということ、そこに記載されております内容が有害事象の内容ということです。これら以外には同じような時期に類似の苦情が多発するような事例は発生していないということです。

次の次のページに「引用文献解説表」といたしまして、資料No.2-2と書かれているところがあるかと思っております。こちらが過剰量摂取時における安全性を確認しております。

3枚ほどめくっていただきますとページが振られているところがございます。その2ページに実験方法等の概要が記載されております。この過剰摂取試験につきましては、健康成人、男女各10名を対象に本食品1日当たりの摂取目安量は16gですので、その3倍の48g、カルシウムにいたしまして1,050mgを水または湯などの溶解いたしまして、4週間の連続摂取試験を行っております。

ここで申請者から出されております補足説明資料の方を御確認いただきたいのですが、補足説明資料の1ページを御覧になっていただきますと、この試験の際の試験食の摂取方法についてを事務局の方から確認いたしまして、申請者から回答をいただいております。

この申請品については乳糖が含まれるため、一度に多量に摂取した場合には一部の被験者に日常生活に支障を来すような腹部症状が発生することが予想されたということ、その場合には安全性の評価が困難になるであろうということ、1日3倍量を摂取すること

については 1 日に 2～3 回に分けて摂取することも可といたしまして、一度に 3 倍量を摂取させる強制摂取は行わなかったということです。

これは被験者が 20 名おりますが、それぞれの方を確認いたしましたところ、今の補足説明の下のお書きにありますとおり「一日に 1 ないし 2 回摂取がこの試験期間中の 80 %以上であった被験者は 20 名中 3 名で、残りの 17 名につきましては 1 日に 3 回に分けて摂取していたということでございます。

この資料につきましては、その後ろに記載されております内容は乳糖摂取に係る腹部症状について、このような資料があったことからという、そこを補足説明する資料内容になっております。

こちらのハードファイルの方に戻らせていただきます。なお、この試験につきましては前観察期間が 6 週間及び後観察期間が 2 週間で、試験期間中の日常生活は変化させていないということです。また、試験食以外の乳製品の摂取は原則禁止としております。

試験スケジュールにつきましては、この資料の表 3 が 6 ページの後ろから 2 ページほどめくったところに試験スケジュールがまとめられております。その次の表といたしまして、摂取エネルギー量が表 4 としてまとめられております。

3 ページの方に戻らせていただきますが、試験結果といたしまして 3 ページの下に記載がされております。「血液検査および医師による問診の結果、特に問題となる所見は認められなかったため、20 名全員を評価の対象とした」ということです。

血液検査につきましては 4 ページの 3) からまとめられておまして、詳細につきましては、先ほどありました表の 4 の後ろに表 5 として抹消血等々の検査結果がまとめられておりますので、御参考にしていただければと思います。

尿検査の方につきましては、4 ページの 4) にまとめられているとおりでございまして、詳細な内容につきましては表 6 を御確認いただければと思います。

体重、BMI、血圧等の身体の測定については、表 7 にまとめられております。

その次が 6) になりますが、自覚症状と問診について幾つか症状がございまして、4 週間の摂取期間中、胸焼け、腹部膨満感、胃痛等々、風邪 2 例等があったということです。これらの症状については、特に試験食品に含まれる特定の成分に起因する症状ではないと考察しております。これらをまとめまして、申請者の方では試験期間中に問題となることは認められず、安全性は確認されたという形で結論をいたしております。

以上でございます。

○上野川座長 では、ただいま御説明いただきましたけれども、その概要に基づきまして、

審議をお願いしたいと思います。概要の3までは先ほど御審議いただいた「明治満足カルシウム」と同じですので、割愛させていただきたいと思っております。

概要の4以降について、例えば「4 評価対象食品の概要」「5 安全性に係る試験等の概略」等について議論を進めさせていただきたいと思っております。

「4 評価対象食品の概要」につきましても、いかがでしょうか。よろしいですか。

では「5 安全性に係る試験等の概略」の部分に移らせていただこうと思うんですけれども、いかがでしょうか。食経験、ヒト試験とございますけれども、これについて御意見はいかがでしょうか。

先ほどの御説明にあった点について、こちらの報告では基本的に3倍量を同時に食べさせることについては、乳糖は普通の牛乳中の含まれているものですが、その特殊状況を考えて、一遍に3倍量を飲ませることについてはできないと判断して、3回に分けたりあるいは2回の部分もあるという形での安全性試験を行ったとなっております。

この点につきましては、従来から議論されてきたところでもありますけれども、この点につきましては、先ほど「明治満足カルシウム」において、カルシウムの摂取について十分に議論がされてきていて、その延長線上での話かと思っておりますけれども、これについて何か御意見はございませんでしょうか。

例えば考え方としましては、カルシウムの総論ですね。池上先生が座長で行われてきたと思うんですけれども、カルシウムの総論で安全性は十分確保されているという点から、概要の変更はしないで「明治満足カルシウム」と同じ内容の審議結果としてまとめるという考え方や、あるいはカルシウムの総論に加えて明治満足カルシウムの過剰摂取の結果により、ほぼ安全性は十分確保されていると判断できるというところから、概要の「6 安全性に関する審査結果」におきまして「明治満足カルシウム」に過剰摂取試験において、特に健康影響は認められなかったという文章等を加えて、審議結果としてまとめる。

あと、3倍過剰試験というのを進めるという形での考え方が、現在これにつきましてはあります。どうぞ。

○池上専門委員 「カルシウム強化スキム」は先ほどの「明治満足カルシウム」の製品とはちょっと性質が違います。こちらは牛乳形態のもので、あの試験でもやはり3倍の過剰摂取のところは、飲めない場合は分けて飲んだと書いてあって、具体的にはどんな摂取の仕方をしたかの詳細はわからないんですけれども、一応試験形態としては必ずしも1回に3倍量を飲んだとは限らない試験が行われています。ただし、飲む場合は飲むというような感じで、飲みにくいときは分けても構わないというような試験をしたと書いてあ

りました。

乳糖の含量についてチェックしてみますと、乳糖含量は一般の牛乳と変わらなく、そこにカルシウムが強化してある形ですので、特に乳糖に伴う健康障害は出ていなかったと思います。

ただ、この商品は乳糖含量がかなり多いんです。ですから、それが試験としてやりにくかったというふうに言っているんですけども、ということになると、これは一般の人が利用する場合に、例えばスプーン2杯ですね。そうすると3杯とか4杯を簡単に摂取することもできない形態ではないわけで、その点で私は十分審議しておいた方がいいのではないかという意見です。

被験者のことを考えて、分けて摂取してもいいような試験を組んだということですけども、そうすると一般の人が利用したときには乳糖に伴う何らかの障害の出る可能性があることを前提にしているわけですから、そうすると注意喚起とかにそういうことがきちんと記載されていなければいけないのではないかとということも考えられるんですが、実際にはそれはありません。その辺がこの試験でいいのかどうかを御議論いただいた方がいいのではないかとこの意見です。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。一般に最近の調査はあまり存じ上げないんですけども、日本人には乳糖不耐症と予想される人が多い。人種的ないろいろな調査が行われていますけれども、ラクターゼ活性が低いということから、分解されにくくて、おなかのごろごろ鳴っても別に病気ではないという解釈がされているわけですね。

この製品については乳糖がもともと入っているところに加えて、ただし、そのものは別に健康影響はあまりなかった。3倍加えた場合に出るおそれがあるかもしれない。出たというわけではないですね。そういう議論だと理解しているわけですけども、これについて、今の池上先生のお話で、こういう場合はどう考えるべきか。1回3倍過剰試験をしないで済むか。

また、前回いろんな形でも、3倍過剰試験というのが基本的に原則として特保のいわゆる安全性の基本的な考え方に明記されているわけでもなくて、やはり安全と考えられるということが一番原則であるという議論を続けてきたというのが一方にあって、この点も含めた上で御議論をいただければと思うんですけども、いかがでしょうか。どうぞ。

○山崎専門委員 この製品の関与成分をカルシウムとすると、1回の摂取量当たりのカルシウム量は300mgで割と少ないので、カルシウムの過剰摂取という意味では、それほど問題になるとは思えないんです。

ですから、一つはこの資料に書いてありますが、雪印のスキムミルクと配合組成がかなり似ていると書かれておりますので、スキムミルクの配合組成と今回の配合組成を比較できるような表を出してもらえば、スキムミルクに対しては販売実績が非常に長いはずですので、その食経験と照らし合わせて問題がないような配合組成であれば、カルシウムに関しては問題はないでしょうという結論が出ると思うんです。

乳糖に関しては、一般食品としてどこまで摂るのがいいかという一般的な食品の摂り方の観点で妥当かどうかという判断を、スキムミルクも含めて、配合組成表を基にして判断すれば少しはわかるのではないのでしょうか。

特保にする以上、普通の食品としてもやはりお勧めできる内容であるということは、やはり必要だろうとは思っています。

○上野川座長 貴重な意見をどうもありがとうございました。そういう整理の仕方だと私も思います。カルシウムについては問題はなかろう。しかしながら、乳糖については実際に食品として食べる場合に、この場合は乳糖が関与成分でも何でもないわけですが、非常に処理に困るという成分についてどうかということだと思いますけれども、いかがでしょうか。

今の山崎先生の話ですと、一つはカルシウムの場合は、私は前の議論にはいなかったですけれども、その議論では一応問題なかろうとする。そうすると次に乳糖を加えた場合に乳糖が3倍になってくるわけですね。

○山崎専門委員 そうです。

○上野川座長 でも、カルシウムに関しては3倍試験でも問題ないわけだけれども、ほかの関与成分と違うものが増えてきた場合にどうするかということですね。そうすると、今まであまり経験したことがないケースという気がするんです。

○吉富課長補佐 先ほど山崎先生から、過去の特保でないスキムミルクの成分表があって、それを比較という話があったかと思うんですが、スキムミルクではないんですが、こちらの補足資料の2枚目の紙に添付資料3ということで、牛乳の摂取量との関係という形でまとめておまして「カルシウム強化スキム」の1日摂取目安量を溶解するのは大体目安が150mlなので、同じ量の牛乳と比較したときのタンパク質、乳糖を含めまして、カルシウム等々を含めての成分表については資料をいただいております。

先生方にはお配りしていませんが、事務局の方でいただいた情報といたしまして、過去売られてきたスキムミルクとどのように違うのかということなんですが、最初の5年ほどはホエイパウダーや乳タンパク質が入っていないもので麦芽糖が含まれていたという

ことです。

後半の5年間につきましてはホエイパウダーは含まれておらず、麦芽糖が含まれていたということです。言葉だとかえってわかりづらいかもしれませんが、麦芽糖やホエイパウダー、乳タンパク質のところでは配合を変えていったということをお願いしております。

成分表についてですが、私の方で見る限り、エネルギー、タンパク質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カルシウム、ビタミンDについてはそれほど大きくわかっていないという状況です。

改めてもう一度御説明申し上げます。乳糖のところということで、乳糖に関しましてデータはいただいているんですが、炭水化物としてはデータをいただいております、1995～2001年までは9.1g含まれていたということです。2001～2005年の間は8.5g、2005年から今回の商品と同じで9.6g含まれているということで推移しております。

○上野川座長 今のお話ですと、これは「カルシウム強化スキム」と今お話になった成分との間の違いはあまりないということですか。

○吉富課長補佐 申請者からは、この原材料が変更されている理由としては、その風味づけに関連する原材料の一部が変わっているんだというふうに御説明を受けております。

○上野川座長 その話と1日3回に分けないで1回やったということの話のつながりというか、従来それでやってきていて、特に食経験としては問題はなかったからという言い方なのか。基本的には、例えばこの製品で3倍量をやった場合にはどうなるかということの判断になってくると理解するか。

池上先生、これはどうですか。

○池上専門委員 山崎先生が言われるように、スキムミルクとして今までずっと売られてきて、取り立てて問題がなければ、もういいのではないですかという一つの判断もあると思うんです。ただ、スキムミルクはごく普通の食品ですね。ですけれども、この場合はカルシウムの強化をしてあるもので、特定保健用食品だということになれば、人によっては過剰に摂取するといったようなリスクもあり得なくはない。

それから、もしスキムミルクで何か下痢をしたとしても、それほど大きな問題にはならないでしょうけれども、この商品でもし下痢をすれば、それはそれで問題になる可能性は十分あり得るので、私はその辺の整理をきちんとしておかないとまずいのではないかと思います。

○上野川座長 難しいところですね。普通の牛乳を飲んでも乳糖不耐症の人など、下痢をする人はいるわけです。慣れてきたりなどして飲んでくるとか、そういう形で牛乳という

のは知られている製品で、乳糖不耐症は別に体に悪いとかそういうわけでは全くないという状況が一方ではあるわけですね。

そうすると3倍量をやった場合でも、やはり同じように起こす人もいるし、起こさない人もいるかもしれない。人によって違うという状況。そうした場合にこういう日常的な普通の食品で飲んで、いろんな体質によって変化する場合に、その安全性の基準というのをどう考えるか。普通の牛乳とかミルクというのは、日常におなかごろごろするからやめなさいという感じで、乳糖不耐症の人が飲まないという格好で結局基本的には今までやってきているわけです。そうすると乳糖不耐症の場合には、これは不適ですよというような注意書きで安全性を図るのかどうかということになるのではないかと、私の印象では感じました。

山崎先生の今のお話だと、ここは安全性の委員会ですから、特保というものは安全性で普通の食品とは違う。しかしながら、普通の食品というのは食経験ということで勘案して、敷衍して安全性を我々は判断すると基本的になるわけですね。

では、この従来飲んでいるものがあって、それが食経験を考えた場合には十分に成立するとか、安全性は保証される。これを従来飲んで、この製品と大差ないと考えた場合はそうかもしれない。しかしながら、一般的にどんな形にしる関与成分について、実際に3倍量試験が片方では行われてきているわけですね。

ただし、カルシウムというのは、これは今までの関与成分を濃縮したりなどする場合とやや違ってきて、前の委員会は残念ながら私は議論に出ていませんけれども、その議論では多分カルシウムというものに関しては日常的に飲まれている量とかそれを全部基準にして決めてきているということですね。そうした場合を総合して、この場合にはどう判断するかということになるかと思うんです。どうぞ。

○長尾専門委員 やはり何も書かないと安全性が保証されていると取られるので、注意書きとして過剰摂取はスキムミルク中に存在する乳糖によって下痢をする場合がありますという情報が入ればいいのではないかと思うんです。

○上野川座長 ほかの方はいかがでしょうか。そうすると3倍量の試験に関しては、これはやはりやる必要があるけれども、今のお話ですと、やる必要がないと判断した場合ですね。注意書きを付けなさいということですか。

○長尾専門委員 はい。私は試験をする側でそういうことがあるので、一度に3倍量のテストをしていないわけですね。ですから、売る方としても3倍量を飲まれては困るんだろうと思うんです。ですから、規定量が16gと書いてあるわけですから、それを超えて飲む

人は下痢することがありますと注意書きをしてあれば、自分はスキムミルクを飲んでも下痢をしないと思う人はたくさん飲むでしょうし、そういうことです。

○上野川座長 この明治と比べた場合に、やはりカルシウムなんですけれども、それである程度、カルシウムについては安全性が保証されているというのがよろしいと、3倍量をやらなくてもですね。しかしながら、乳糖に関しては何とも言えないから、それについてそういう注意書きをしたらどうかという感じの答えになるでしょうか。

どうぞ。

○山添専門委員 これは粉末ですね。そうすると通常量でOKだと言っても、人によっては非常に少ない水の量で飲んでしまえば、腸管内で濃度が上がってしまうんです。そうすると通常量で耐乳糖の低い人は出てしまう可能性があります。だから、3倍だからだめという表示で済むかどうかが問題なんです。

○上野川座長 要するに、3倍量試験をやった方がいいのではないかとということですか。

○山添専門委員 そういう意味ではなくて、表示ということに関して、3倍を飲むと出ますよという表示ではなくて、こういうことで牛乳等について下痢をしやすい人については気を付けてくださいというのをもともとから表示をしておかないと、このもののメリットが生かされない。

○上野川座長 長尾先生もそういうことですね。

○長尾専門委員 はい。でも、標準として16gを150ccに溶かすということで売られていて、そのスタンダードは守ってもらうというのが基本にあるんだと思うんです。それを濃くして飲んだり、あまりいろんなケースは考慮しないで、こういう手法で飲んでくださいというのは、やはりそうしていただいて、それで食べ過ぎるとこういうことが起こりますよ。要するに乳糖の下痢をしても大した問題ではないんですけれども、それは乳糖によるものですよという注意書きが必要ではないかと思うんです。カルシウムについても規定どおりに飲んでいただいて、それなら安全ですよという話でいいんだと思うんです。3倍量を飲んでも特に問題は起こらないでしょうけれども、3倍量を飲み続けたら、そこまで保証するのかですね。

○山添専門委員 カルシウムの場合は多分3倍飲んでも何も起きないと思うんです。ただ、日本人は乳糖に対してあまり強くない人がいますので、この乳糖の3倍の場合にはある程度の確率で出てきてしまうと思うんです。そここのところのバランスなんだと思うんです。

○長尾専門委員 乳糖で下痢をするのは割合よく知られていますから、その乳糖が入っているんですよという注意喚起があればいいように思うんです。

○上野川座長 これは乳糖の量も「カルシウム強化スキム」と大差はないということですか。

○池上専門委員 私もしっかりとした記憶はないんですけども、明治の方は乳糖は含量がかなり少なかったです。今日は資料がないんですけどもね。

○吉富課長補佐 「明治満足カルシウム」の方でも 3 倍過剰試験が行われておりまして、3 倍過剰摂取試験になると乳糖は今回のスキムミルクの方より乳糖の量が超えることになります。今、具体的に数字を出しますので、お待ちください。

○松井専門委員 この補足説明資料の 2 ページの添付資料 4 のところに、日本人の 80~90%が牛乳を飲んで乳糖吸収不良になるという資料がありますから、ほとんどの人が普通に牛乳を飲んだだけでも、そういう腹部症状が出る可能性がありますね。

○吉富課長補佐 詳細に先ほどの件を申し上げますと「明治満足カルシウム」の方は 1 本 200mL のもので行っておりますので、その中に炭水化物が 11.8 プラスマイナス 2.4 g 入っているということなんです。

雪印から提出されている補足説明の 1 ページ目の添付資料 2 に、普通牛乳中の炭水化物のうち 99.8%が乳糖であるというこの数字を利用いたしますと、この 200mL 中には 11.8 ぐらいになりますので、その 3 倍量ということになると乳糖が 35.3g 含まれております。ですので、今回カルシウム強化スキムの方は乳糖含量が 3 倍摂取時で 24.69 g ですので「明治満足カルシウム」の方が約 10 g ぐらい多く摂っているということになります。

○山添専門委員 水分が入るので、腸内の濃度的には低いんですね。

○吉富課長補佐 同じ 200 に直したときにどれくらい取るかという感じですか。

○池上専門委員 ほとんど変わらない。

○山添専門委員 水分としては 600 ですね。

○吉富課長補佐 水分としては 3 倍ですと 600 になります。

○山添専門委員 今回は幾つですか。

○吉富課長補佐 600 に 35 g ぐらい入っています。

○池上専門委員 明治は分けて飲んでも構わないとあいまいになっているので、実態がわからないんですけども、一応 3 倍量の摂取試験というのはやっているわけです。だから、雪印の書き方はやらなかったことの言い訳めいているということも全く感じられないわけではないんです。

○山添専門委員 それからちょっと離れて、関連する話をいいですか。この製品は今カルシウムを関与成分だけと考えていいんですかということなんです、ミルク・ベーシック

・プロテインの3倍量を飲めば有効域に達してしまうわけですね。そちら側だけでも効くというデータがあって、そうすると実際の効果がカルシウムとミルク・ベーシック・プロテインとの両方で効いている。両方が関与成分と考えない方がむしろ妥当と考えると、算定の根拠そのものを考え直さなければいけないということになりますが、その辺のところはいかがですか。

○上野川座長 どうぞ。

○池上専門委員 私はもう一点気になったところが、今、山添先生が御指摘になった点なんです。実際にもう特保でこのものを使った商品が出ているわけです。

○上野川座長 MBP ですね。

○池上専門委員 けれども、それに比べると加えている量が極めて少なく、有効量は加えていませんと、補足資料には一応そういうふうには書いています。ただ、企業による理由づけなんですけれども、MBPをもっと一般の人に知ってもらいたいので、これにも入れたという書き方ですね。これは本当は根拠としては意味不明という感じが私はするんです。あえてなぜここにこれを少ない量で加えていったのかという、そここのところがこれでは説明にならないのではないかと、そこもこの商品での問題点かと思いました。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。いつも申し上げているんですけれども、要するに MBP とカルシウムの相互作用というのは私も存じ上げませんけれども、有効性に関する問題だと思うんです。そうすると我々は決して有効性に関して関心がないわけではないんですけれども、とりあえずそれは厚生労働省でやってきているということで、そこまで議論し始めるとまた元に戻ってしまいますので、やはり安全性という立場からこれをどうするかということに絞りたいと思っています。

MBP の場合についてはそれぞれの安全性を見て、カルシウムについてもです。この場合は現在の今までの議論ですと、乳糖が少し入っていて、それについて3倍量をやるのは被験者の方で目途を考えた場合には心情的にやりにくいから、この場合は1日3回に分けてやって、それでどうなのかということですね。どうぞ。

○中山評価調整官 確かに有効性のお話に関わってくることはあるんですが、事務局で MBP と先ほどの「明治満足カルシウム」の CPP によって、どのくらい吸収が変わってくるのかを調べさせていただいています。CPP については多少影響するというので、申請者にも相談して、そこは多少影響するんですけれども、大きく当初考えている摂取量のカルシウム量を超えるものではないということがある程度明確になったので、特段そこについては検討記載はしていなかったんです。

MBP はどうかということ、これも調べたんですが、MBP は吸収に影響があるということではなくて、骨にくっ付きやすくなるかどうかというだけであって、今回のカルシウムによる健康影響で、まさに有効性の方とは直接関係するんですけども、安全性としては直接は影響ないのかなということ、申請者からはそういう話を確認しています。

○上野川座長 私もそういうふうには理解しています。ですから、この場合は乳糖不耐症を考えた場合にどうかという話ですけども、そうすると特保という状況と普通の食品との関連で、例えば普通の牛乳をかなり飲む人があった場合にも、これは特保ではないですけども、あまり飲み過ぎると乳糖不耐症でおなかがごろごろすることがありますよと書くべきなのかどうかという問題と、この場合は基本的に整理してみますと、実際にこれで3倍量をやらなくてもいいとするならば、やはりある程度注意書きというか、これを大量に飲んだ場合にはおなかがごろごろする場合がありますよというぐらいの注意書きをすべきなのか。あるいは科学的にきちんと3倍量を飲ませてみないとわからないわけで、実際にそれは本当に不可能なのかという点で問い合わせてみて、そこら辺のところの情報を申請者の方に聞いてみるというのも一つの方法かなと思います。

これは本質的なものの問題より、むしろ乳糖という関与成分でないものについての議論になってしまいますが、この間の「モーニングバランス」とか一連の話ですと、あれは物ができないからどうするかという議論で長らくかかってきたわけですけども、これも似たようなところが若干あって、果たして3倍やらないから安全でないのかどうか。では、2倍量で一遍にやってみたら、そんなにいっぱい飲まないとして量的に倍量を減らして、やはり安全性をチェックしてもらいたいというべきという考え方もあるような感じもするんですけども、そこら辺のところの先生方の統一的なお考えがまだ十分にまとまっていない気がしますので、御議論いただきたいと思います。

○山添専門委員 私が心配をするのは、たとえ3倍量でなくても乳糖のために飲めない人がいるのであれば、この製品そのもののメリットは減ってしまうわけですね。ですから、結果的に特保にするメリットがどこにあるのかということになってしまうわけです。だから、少なくともきちんとした指定をされた使い方においてはほとんどの人に問題はないということが一番大事なことではないかと思います。

3倍量は我々も知っているように、ポピュレーションの人にそういう下痢が起きるのは、ある程度は予想はされる事態だと思うんです。だから、むしろこの設定そのもので条件下において、どの程度の人に問題が起きないのか。逆に言うとどの程度の人には問題が起きるのか。むしろその方が大事なのではないかと思います。

○上野川座長 そうすると、これを飲んでどれくらいの人に乳糖不耐症らしき症状が起きるかということ。

○山添専門委員 そうですね。ランダムに飲んでいただいて、むしろほとんど大丈夫であれば、それはいいのではないかと思います。特保に対して一般の方から見れば、これを飲むと普通の食品よりはいいと期待して飲まれると思いますので、それを裏切らないように周知の設定というのは大事です。

○上野川座長 その辺については普通の量でやってみると、あまり起こらなかったという話になってきますね。

○山添背専門委員 それが実際には問題がどの程度起きたのかという数字の方が問題ではないかと思います。それがきちんとしていて、ほとんど無視ができれば、それでいいではないかという気がします。

○上野川座長 今のお話ですと、むしろ量の問題よりも、この製品で乳糖不耐症が従来の牛乳などで起こるものと比較してどうなのかということですね。

○山添専門委員 そうですね。

○上野川座長 今の御意見は非常に貴重な御意見です。どうぞ。

○篠原専門委員 私もそう思います。やはり飲み方と症状を提供するのが安全性の上から重要ではないかと思えます。ここの試験の中に被験者の日常生活に支障を来すようなものが起こったという情報は物すごく重要だと思うんです。そういう試験を出して、こういう飲み方をするとこうなりますよというような情報を調べる必要があるのではないかと思います。

○上野川座長 そうすると、とりあえず申請者側に、例えばこれを日常的に飲んだ場合にどの程度の人で起こり得るのかということの情報提供を求めるということですね。

長尾先生、いかがですか。似たような視点かと思えます。注意書きをする以前にもう少し情報提供が欲しい。特に3倍量はやりなさいというわけではなくて、情報提供をきなさいということですね。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 池上先生、いかがでしょうか。

○池上専門委員 そうですね。まず1倍量でもごく普通に摂取して一体どの程度の人に問題が生じるのかということ、今いろんな別のデータから推測がされていますけれども、この商品でどうなのかという先生方の御指摘は一応妥当なのではないかと思えます。

○上野川座長 事務局の方は今のようなのでよろしいでしょうか。

○中山評価調整官 申請者にそのような形で依頼をしたとしても、そんなに多くの人数については多分やらないと思います。結局それでだれも下痢が出なかったという場合に、表示をする必要がないという結果になるのか。ある程度これまでの食経験で 12 年近くやっていて、そんなに乳糖の量は変わっていない。牛乳と比べてもそんなに多いわけでもないという形の結果を踏まえて、ある程度ここで判断をする。ないしは安全面を考えて、それでもやはり牛乳で下痢をしやすい人については気を付けてくださいと言入れるという、もう一度戻ってしまうんですけども、申請者に試験を追加してやらせる意義というものをもう一度。

○上野川座長 勿論それだったら 3 倍量の方が比較的正しいデータが出るかもしれない。

○中山評価調整官 恐らく量のより厳しい条件の方が出やすいというのはあると思うんですけども、先ほどの「明治満足カルシウム」と比べてそんなに乳糖の量が変わっていないとしたら「明治満足カルシウム」は原則、1 度に 3 倍量摂取するようにしておりましたので、それで補完ができないかどうかも議論していただければと思います。

○上野川座長 でも「明治満足カルシウム」の場合には、乳糖は少ないわけですね。

○吉富課長補佐 ほとんど変わらないです。

○上野川座長 そうですか。私が勘違いしていました。どうぞ。

○池上専門委員 もし雪印の方に乳糖での問題点を注意喚起で載せるとかということになったら、やはり明治の方にも同じ扱いにしないと、扱いの上で不統一ではないかと思いません。

○上野川座長 おっしゃるとおりで、もしも量が同じだとすると、特に乳糖についてそういう議論をすると、そういうことが起こり得ますね。だから、そうするとこのところで基本的に一番議論になるのは乳糖について 3 倍、片方は明治乳業はやっているわけでしょう。それで片方はやっていない。多少成分が違って、乳糖が入る可能性はある。だけれども、全体的な量としては同じである。そうすると、そこら辺のところの判断をどうするかということですね。

○長尾専門委員 明治の方は 3 倍量というのはボリュームが 3 倍で、こちらの場合は濃度を上げるんだと思うんです。よく知りませんが、その差が出るんですか。

○上野川座長 飲むときは同じですね。

○山添専門委員 明治の方は液体の状態ですね。ですから、濃度については変更がないんです。

○長尾専門委員 午前中に 3 倍量を飲んだと書いてありましたので、明治の方は午前中に

時間をかけてゆっくり 3 倍量を摂っているらしいんです。こちらは多分 150cc に 3 倍量を溶かして飲むかどうかといったら、17 人がそれは嫌だと言ったので、その人たちはイントレラブルで、残りの 3 人が飲んだわけでトレラブルな人が飲んだのではないかと勝手に想像しているんです。

○上野川座長 そうすると多分、牛乳の成分から言って、両方を薄めた場合に乳分のタンパク質だとかイオンだとか乳糖の状態から行くと、成分的に科学的な成分が一緒ならば、実は形態としてそんなに変わらないというのが従来だと思うんです。

だから、スキムミルクにする場合とミルクにする場合、多少乾燥したりなどして、いわゆる加工による影響が多少出るとしても、加熱などした場合には乳糖が多少タンパク質に吸着したり、そういう意味では実を言うとそんなに大きな差はないのではないかと思うわけですが、製法によってはですね。

成分を分析して似ているならば、従来 of いろんな実験結果からすると、飲んだりなどした場合に対してそれほど大きな差はないだろう。ただ、乳糖の量が個人によってかなり違っていて、ある人は例えば不耐症としてごろごろしたりなどする。そういう人の場合はあまり飲み続けない。ある程度耐性のある人は飲み続ける。

ところが、従来は例えば高年齢になるとラクターゼ活性が落ちてきていて、高年齢の場合は飲みにくい。また、ヨーグルトにすると乳糖が減って飲みやすいとかいう状況が続いてきていて、その結果トレラブルになってきている人は結構多いんですね。日本人の場合、例えばこの中に牛乳をどの程度混ぜるかわからないですけどもね。

○山添専門委員 私もだめですね。

○上野川座長 私は全く大丈夫なんですけれども、そういう意味で乳糖不耐症の人がどの程度いるか。80%以上ということで非常にシビアな見方でやっているというような気がするんです。そういう中で飲んでいく。

ただし、これは特保なので、そのところの状況が普通の牛乳でも起こる。しかしながら、それについては成分的。この場合は特保の場合で、表示した場合に例えば有用性をどうこうするわけですね。リスクリダクションの話ですけども、そうした場合に一体この表示が必要であるかどうかの議論だと思うんです。表示との関連で特保になってくるといことと、普通の食品の場合は特にリスクリダクションの話になってくるので、ちょっと違ってくるような感じがするので、そこら辺が争点だと私は思っているんです。私がしゃべり過ぎるのはいけないんですけどもね。

○山添専門委員 明治の場合は液体なので、そのボリュームに飲める最大量、1 回に飲め

る量は決まってくるね。ところが今回の場合は粉末ですね。ですから、人によっては濃い濃度で飲む可能性もあるので、逆に言うと3倍量のときになり過剰摂取をしたときにどうという影響が出るかということを見ておく。その安全性の面から言うと、むしろそちら側だと思うんです。

だから、逆に言うとその評価の仕方を3倍量で評価をするのか、それとも耐糖能が非常に悪ければ、どのくらいのポピュレーションで通常飲んでも出現するのか。議論して、どちらかできちんとした対応を出しておけばいいと思います。

○上野川座長 これにつきまして、いかがでしょうか。

どうぞ。

○脇専門委員 今、先行した明治の製品と雪印の製品で、3倍量の実験ができていないということと、それから不耐症に関する注意喚起を表示するかどうかということが問題になっていると思うんですけれども、もし3倍量の試験を明治でやっているのであれば、企業が推奨する適正な溶解液でちゃんと飲んで、同じように雪印の製品でもすべきではないかと思います。そちらで、下痢の頻度がどれくらいあるか確認して、従来の報告例と頻度が変わらなければ、それはこの製品による特殊な下痢の頻度の増加というわけではないので、従来、特別に注意喚起がなされていないのなら、本商品でも特別にすぐしなくてもいいんではないかと考えています。

○上野川座長 要するにやってみてもらって、その結果から、そのくらいの頻度で起こるのは、いわゆる生理的な状態だからしょうがないと判断するのか、要するに従来の状況から逸脱したものであるかどうかというのは判定の基準にすべきである。その考えですと、やはりできる人に対しては3倍量をやってほしいということですね。

○篠原専門委員 そういう試験をやって、どういうふうに飲んだらいいかという用法が出てくるのではないかと思います。

○上野川座長 この場合、できないとっている理由というのが、本当のところどうなのか。

○脇専門委員 山添先生がおっしゃいましたように、溶かす濃度というのが問題だと思いますので、誘発しやすいような濃い濃度にしないで、規定されている溶解量でやってみようというのが基本だと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○井上専門委員 カルシウム強化スキムの資料4で見ても、48gをどういう形で飲んだかというのはないですね。どこにも書かれていないので、一度どういう形で飲まれたか、こ

の製品は16gのものを適当に140mgの液体に溶かして飲みなさいと書いてあるんですね。

それで、3倍量試験に相当する48gを飲みました。しかし、一度に飲むのは嫌なので、3度に分けた人が80%以上だった。

ただ、そういう人が、それぞれ1回ごとにどういう濃度で飲んだのか全然資料に記載がないので、一度そこを明確に記載した資料を提出するようにお願いしてもらえませんか。それが、先ほどの「明治満足カルシウム」と似ていれば、改めて再度する必要もないかなと思います。それが、ちょっと皆さんの認識とかけ離れた形で飲まれていたら、それは再度審議すればいいかなと思います。

○上野川座長 今の先生の御意見ですと、一応、状況を詳しく説明してほしいということですね。

○井上専門委員 要するに、この資料を充実させるという意味です。

○上野川座長 3倍量を行わなかった理由と、あるいは3倍量を飲ませてみて、実際にどういったことが起こったかということの、もう少し詳しい情報がほしいということですね。

○井上専門委員 48gをどういう形で飲んだかを教えてほしいだけです。

○上野川座長 例えば溶かして飲んだとか、そういう意味ですか。

○吉富課長補佐 先生がおっしゃっているのは、No.2-2の資料の2ページのところに実験方法が書いております。そのところに「1)試験食品」ということで、48g摂ったということはわかるんだけど、そして、それをお湯などに溶解したということもわかるんだけど、実際に表示されているように、3倍量のお湯で溶かしたのかどうか、その辺を情報として出してくださいという意味かと思うんですが、そういうことですね。

○上野川座長 それで、飲み方をはっきりすれば、それを見た場合に明治乳業で出してきたものと比較して大差ないのならば、別によろしいのではないかと、明治乳業でやられた実験である程度証明されているのではないかとということですね。

○井上専門委員 はい。

○吉富課長補佐 逆にいいますと、仮に140の3倍ですと、420mLぐらいだと思わんですが、濃かったり、薄かったりした場合について、何かそこで考察してもらおうでしょうか。

○井上専門委員 まず、事実をはっきり知りたいので、そういった資料を出していただきたい。それを見て、この調査会で、さっき話したように、各委員が妥当かどうか判断する。それで、もし、皆さんの認識と懸け離れた飲み方なんかをしておれば、次のステップとして新たに試験を課するか、その課する試験の内容についても踏み込んで決めていくかとい

うことを審議したいということです。

○上野川座長 ほかに御意見はございますか。

どうぞ。

○長尾専門委員 その際に、乳糖による下痢というのが、大体標準としてどの程度だと、ラクターゼのデフィシエントの人は下痢が起こるか、そういう情報を提供していただけるとありがたいと思います。

○上野川座長 そうですね、乳糖不耐症の測定方法というのは結構複雑で、例えば呼吸をはかったりして、きちんとやるわけです。ですから、不耐症とごろごろというのは、病気とはちょっと違う。

○長尾専門委員 私が言うのは、ごろごろという意味です。

○上野川座長 井上先生、どうぞ。

○井上専門委員 今、私が聞いたかったことが、補足説明資料に書かれてありまして、課長の御指摘で、ちょっとページが振っていないんですが、要するに指示どおり飲んだということです。だから特段濃いのをつくって飲んだということではなくて、140mLのお湯か水に入れて、1日3回に分けて飲んだという話です。この飲み方というのは、さっきのと似ていますかね。

○日野事務局次長 さっきのは、午前中に3回。

○井上専門委員 それだけではなかったのではないですか、全部そうやって飲んだんではないか。結構逸脱した人もいますね。

少なくともスキムミルクについては食経験も随分ある。カルシウムの量もそんなに大差ない。飲み方も似ている。一どきに3倍量飲むのは辛いので分けましたというところも似ていると考えると、そこそこいいかなという気がするんです。一委員としてそう考えます。

○上野川座長 今、十分に御議論いただいたわけですがけれども、井上先生の御意見ですと、これを判断する場合も、明治乳業の試験で十分ではないかと理解していいですか。

○井上専門委員 ほかの先生が、どうしてもきちんと言われたいと言われるのならば、私はあえてそれには反対しません。ただ、そこまで厳密にしても、実生活でこれを摂ったりするときの個々人の状況というのは、もっとばらつくかなと思って、それを考えると、1日3倍量を2週間続けて摂るということは、私にとっては辛いことなので、厳しい試験に入るかなという気がしたんです。

○山添専門委員 これは、どこに通常量的な記載がありますか。3倍量の量という意味が重量だけ考えるのか、液量で考えるのかで、実際にはどちらか不明なのではないですか。

○井上専門委員 さっき御指導いただいたところを見ますと、4枚目になります。補足説明資料の一番最初の資料の4枚目に「お湯 140mL に溶解）よりも高濃度に水またはお湯に溶解して摂取する方法も考えられた。しかし」云々かんぬんということになっているので、結局そういった飲み方をしたんだと推測できるということです。聞いてみると、一番簡単なんですね。

○上野川座長 この辺のところで大體御意見が出たと思いますので、先生方、よろしいですか。私はいなかったんですけども、前半の部分の明治乳業のカルシウムに続いてこれが出てきていて、それで疾病リスク、要するに低減化のカルシウムでは明治が最初で、これが2つ目になるわけですね。

そういう意味で、疾病リスクというのは新しくできた制度で、御存じのように、カルシウムとヨウ酸についてやられてきていて、そして新しい制度でやってきた中での整合性といったらおかしいですけども、一応原則論は個別審査という形になっていますけれども、やはり両方であまり相互矛盾があってはまずいのではないかというのが1点です。

したがって、私の承るところによりますと、明治のスキムミルクの方は、一応、結論が出ている。それで一応OKという格好になったわけです。それと比較した上で、こちらの方に非常に落度がある。例えば細かい方法論であるかもしれないけれども、同じものであるかどうかいうか、同じような方法でつくられていて、そして書類上の不備とか、そういうことではなくて、本質的に製品として大きな差があるかどうかという議論の場合には、どうやら、今のところそれほど差がない。やはり、似たような製品で、それが偶然に2つ並んでできていて、そういう状況で判断させていただきたいと思うんです。

したがって、先ほどおっしゃられた先生方の各種の疑問というのは、膨大な資料ですので、いろいろな角度から見ると、いろんな意見が出てくるとは思いますけれども、それについて、多少事務局の方でまとめていただいて、飲み方の問題だとか、不明な点がありましたら、それについては申請者側に問い合わせる。

その内容が、比較的リーズナブルというか、あまり逸脱したものではないとした場合には、最終的な判断は座長の方に任せていただけないかというようなことで、もしもよろしければ、異議があればまた別ですけども、そういう形で進めさせていただきたいと思うんですけども、いかがでしょうか。よろしいですか。

この記録は公開されてきて、いろんな角度から議論されているわけですし、我々は一応ある程度の方角へ持っていきたい。しかしながら事実は公開されているわけで、それについて記録が残るわけですから、いろんな角度での記録が、議論をされてきたという意味で

は、多方面から広い範囲での議論がなされていると私は理解したいと思います。

先ほど申し上げましたように、明治のものと、これは、ある意味では整合性というか、全体的な話で、それほどそごがないという印象を持たせていただいたので、そういうことで、座長一任という形で進めさせていただくということで、いかがでしょうか。

どうぞ。もしも、質問とか細かいことがありましたら、してください。

○池上専門委員 先生が、今、まとめをしていただいたので、そのまとめに沿います。

○上野川座長 座長として御意見を後で賜りたいと思います。

○池上専門委員 原則的には、それに賛成ですけれども、もう一つは、乳糖の入っている商品に関して、どういう注意喚起をするかということに関しては、やはりきちんと議論しておいた方がいいのではないかと思います。

雪印が乳糖不耐症のことを細かく書いていますが、明治は、そんなことを書いていないために、そこは割合さらっと議論して、特にそのことに関して深い議論をしていなかったわけです。雪印の方は、随分言い訳をいろいろ書かれたために、我々としてもそのところはもう少し深く考えてみななければいけないという状況になったんだと思うんです。

○上野川座長 それは、私も一応牛乳を 40 年間やっていて、それが私の商売だったので、日常的に牛乳を飲んでいる場合には、先ほど申し上げましたけれども、ごろごろする人もいます。

しかしながら、これまでの日本の牛乳事情は、いろんな形でなったりしますけれども、トータルで日本人の寿命とか健康状態に貢献してきているから進んできたんだろと理解しています。

その中に乳糖というのがあって、乳糖というのは、いわゆる牧畜民族というか、その人たちは、勿論、人種的に非常に高いラクターゼ活性を持っている。

それに対して、我々、どちらかというところとモンゴリアンというのは低い、モンゴリアンの中でも本当のモンゴル人というのは高いということなんですけれども、遺伝子的な背景があって、いろんな議論がされてきていて、世界中で牛乳を飲めるところと、飲めないところという形で議論されてきているわけです。

そうした中で、日本人もそういう食生活に対して、いろいろな形に対応してきているというのは、現在あるというのが一方にあると思うんです。

そうしたときに、乳糖不耐症をどう考えるかに関しては、今まで慣れてきたというところとおかしいですけれども、比較的そういう食生活だった。

ところが、ここで一番議論があったのは、一応牛乳自体の栄養的な価値、食品価値とい

うのは、ある程度固定化してきている。

しかしながら、特保とした場合に、いろんな制限があるわけです。そのときに、通常の食生活では書かない表示を特保だから書くべきかどうかという法律的な、行政的な意味が果たしてどういうふうに解釈されるかという問題だと私は理解しているわけです。

そうすると、これは、むしろ専門の法律とか、行政的な議論になってくるのではないかと。特保自体の制度の問題になってくるのではないかとというのが根本的にある。

こういう問題というのは、これだけではなくて、ずっといろんな形であるわけですし、そここのところがかかなり深い問題になってくるというのが、私の印象です。要するに、食品全体の問題と特保の問題の関係、医薬品との関連という深い問題を含んでいるのではないかと。ということで、それは長い議論になるだろうと思います。

何か山崎先生、御発言がありますか。

○山崎専門委員 私が最初に言いたかったのは、まさに上野川先生がおっしゃったことなので、これがマネージメントの問題だろうということです。

一つ提案なんですけど、これはカルシウム強化食品の場合の安全性はここで評価するんだけど、カルシウムの場合には牛乳絡みの商品が今後も出るだろうと思います。今回もそうなんですけど、そうした場合に乳糖の問題をどうするかというのは、多分、ここでの審議結果が厚生労働省の特保の部会に行くと思うので、そこで検討してほしいということで、向こうに預ければいいのではないかと思います。

○上野川座長 私も座長であまり発言するのは好ましくないと思っている立場なので申しませんが、乳糖は悪いものだけではないんです。乳糖がないと多分子どもは育たないでしょう。それからカルシウムの吸収や何かがあるわけで、そこら辺のもろ刃のやいばがあるというのは、この専門分野では、もろ刃のやいばといか、両面があるというのは、この分野での一応のコンセンサスになる。しかしながら、それでもやはり必要とされているという状況があるということだと思っんです。

したがって、根本的な食品とか特保とか、そういう根源的な問題のアプローチということなので、今の御提案というのは、乳糖に関しては、我々はカルシウムの安全性をやっている。乳糖の取扱いに関しては、むしろ行政当局にこういう議論があったということでお任せするのも一つの方法かもしれませんね。いかがでしょうか。

そういうことがあったということで、一応、厚生労働省の方に乳糖の問題をどうするんだと、要するに乳糖は一般食品についてもそういう注意喚起が必要なのかどうか、一般的によく知られていることなんですね。そういうことにつながっていくような気がしますの

で、非常に難しい問題を含んでいると、私ども研究者としては考えるわけです。

どうぞ。

○中山評価調整官 一つの考え方として、厚生労働省に託すというのもあるとは思いますが、評価書の中で、やはり何らかの記載をしておかないと、厚生労働省には伝わりません。食品として基本的には関与成分を中心に検討すると思うんですけども、やはりこの調査会では乳糖について検討していませんというのをオープンにすることで、安全性についての審議を、この調査会として、ある程度世論が求めている状況もございますので、どうしてもここでは議論ができないということであれば、やむを得ないかと思うんですけども、そういう意味で、座長を筆頭に御専門の先生方は、お集まりのところでございますので、ある程度の議論をここでしていただくという方法もあるのかなと思うんです。

○上野川座長 要するに、今の根源的な問題というものはですか。だから、例えば山崎先生が御専門でいらっしゃるんですけども、要するに基本的に添加物と乳糖というのがどう扱われるかということですね。

○山崎専門委員 あれは食品ですね。

○上野川座長 だから、今、その食品の問題をやっているわけです。乳糖自体の問題という意味ですね。

○中山評価調整官 今、厚生労働省で乳糖についての検討はないんです。

○上野川座長 だから安全であるとか何とかではなくて、別に危険であるという話はない。そうすると、ほかの乳製品等、乳糖を含んでいるものはそうなるということですね。

○脇専門委員 上野川先生に質問させていただきたいんですが、乳糖不耐症、下痢するから皆さん自分でやめてしまうと思うんですけども、それで本当に重篤な健康被害と申しますか、疾病にまで至るようなハイリスクなことが起こり得るのかどうか。

○上野川座長 今までは起こっていないんです。要するに、ごろごろでやめてしまって、飲めないという感じでやめていって、子どもの場合はラクターゼ活性が圧倒的に高いですから、例えば、我々モンゴリアンは子どものときは問題ない。要するにアングロサクソンとか、そっちの人の場合はずっと高いから牛乳を幾らでも飲めるんです。彼らは牛乳に対する分解、ラクターゼ活性が高い、アルコールデヒドロゲナーゼが高いから、アルコールを幾らでも飲んで、アルコール中毒が多いとか、そういういろんな人種差があるわけですけども、私も一応専門という点で御質問があったことに、座長ではなくて個人的にお答えしますと、今まで乳糖ではそういった形で重篤な健康被害は、終戦後ずっと飲まれてきて、別に脱脂粉乳の段階から飲んできて、特に何も問題はない。

それで、先ほどの食品として認められているというのが現実だと思っています。ただ、これは私個人の意見でありまして、基本的には、先生方のいろんな角度からの御意見が必要ですので、発言を求められたので申し上げました。

○脇専門委員 ありがとうございます。そうしますと、例えば、ほかのアナフィラキシーショックを起こすようなアレルギー性の食品などとは全然違うととらえてよろしいですか。

○上野川座長 そういうことです。それは完全に低分子ですからね。

○脇専門委員 そうしますと、健康被害といっても、医学的に見れば、あまり問題にはならない軽微なものということですね。自分でもわかるし、すぐやめられる。

○松井専門委員 診療の立場からいいますと、我々は牛乳を飲みなさいとよく言うんですけども、牛乳を飲むと下痢をするから飲めませんという方がいます。ですから、食経験で皆さんわかっていますので、そのような製品を飲むことは、まずないと思います。たとえ飲んだとしても命に関わるような副作用は、無いと思います。

○脇専門委員 そういう場合に、わざわざ表示しないといけないかどうかということですね。

○池上専門委員 現実には、特定保健用食品の中で食物繊維とかオリゴ糖の中には、おなかに対して、敏感な方々については、下痢をするといった注意喚起がされています。今の乳糖と現象的には全く同じようなことが起こるわけです。

ですから、影響が軽微だから注意喚起をする必要がないということになれば、その程度のことでも、一応注意喚起としては表示されている事例はたくさんあるということは一応踏まえておいていただきたいと思います。

○脇専門委員 池上先生、その場合は、やはり食物繊維なり、特殊な糖なりが関与成分として含まれている場合でしょうか。

○池上専門委員 そうです。

○脇専門委員 そうしますと、今の議論は、乳糖はたまたま一緒に入っている、食品の一成分ということですので、少し意味合いが違うようにも考えますが。

○山添専門委員 そうではなくて、今回の製品は、粉末なので濃度を高くしても飲むことができるから、場合によっては注意が必要だということです。

つまり、牛乳と同じ濃度であれば、この牛乳と同じなんです。だから、それは注意書きをする必要はないと思うんです。ただ、今回の場合は、濃度を上げる可能性はゼロではないので、用法と用量をきちんと守ってくださいというのを、薬の表示と同じで、むしろ下痢が出ますということではなくて、用量を守って飲みましょうという表示の方がいいと思

います。

○上野川座長 そうですね。いろいろと議論させていただいて、いろいろ出てきたような気がしますが、どうぞ。

○池上専門委員 私ももっと直接的に乳糖不耐症の可能性のある方については、この商品の摂取については注意した方がいいというぐらいのことを書いておけば、それで十分ではないかと思ったんです。

○上野川座長 お言葉ですけれども、乳糖不耐症という症状を自覚するという事は、非常に難しい。

どうぞ。

○井上専門委員 私も池上先生に賛成します。ほかの製品では、これを食べるとおなかゆるくなりますよという表示はしてきましたね。

これについては、そういう情報が全くなかったら、摂る人はそれがわからないわけです。だから、牛乳と同じように、ごろごろいう場合がありますよぐらいの表示はあってもいいのではないですかね。

○上野川座長 基本的に用量を守ってということだと思えます。乳糖不耐症という言葉を入れるとね。

○井上専門委員 私は、そんな言葉は書かなくていいと思います。本製品を摂っていると、牛乳と同じように、ごろごろということがありますよぐらいの表示はあってもいいのではないですかね。それがないと、これを摂った人が不安に感じますね。不耐症の人がこれを摂って、腹部に不快感が起きたり、症状が起きたりしてね。

○上野川座長 私もそこら辺のところは、さっきも言ったように、特保の問題と普通の問題に関わるところになってくると思います。

○中山評価調整官 そこは、どこまで安全サイドに立って書くかということになってきます。

それで、表示すれば切りがないと言えれば切りがないんですけれども、なるべく与えるべき情報は、それを踏まえて厚生労働省がどうするかというのは、また検討してもらおうというのもあるのかなと思います。

やはり、今、議論の中で、牛乳でごろごろとなる人は、やはり同じくごろごろする可能性があるというのを、確かに用量を守ってれば、ないのかどうかというの、先ほどの議論で明白にはなっていないところもあります。

○上野川座長 前に戻るようすけれども、やはり大豆製品で食べたら大丈夫だろうけれ

ども、例えば抽出してカプセルとか何かした場合、一緒ではないですけれども、問題は少し似ているところがあるような気がするわけです。

だから、そこら辺の取扱いというのを、要するに一般の食品に完全に含まれているものだけでも、それを取り出して、非常に高濃度で入れた場合には、どうなのかという議論だと思います。先ほどの議論だと、基本的に別に高濃度を入れたわけでもないというわけでしょう。

○井上専門委員 16gに含まれている乳糖の量が、普通牛乳の150mLとほぼ同じなんです。私は、多分150mL飲んでもごろごろいうと思います。だから、通常の推奨される飲み方で飲んでさえもごろごろ起きるケースだと思うんです。特段変な飲み方をしないでも、この製品を言われるとおりに飲んで、そういうことが起きるとするのは、やはりこれを摂る人は頻繁にそういう経験をするのではないですかね。

○日野事務局次長 今、議論をお聞きしていて、一つ思ったのは、脇先生がおっしゃったように、もともとの食品を含めて、安全性を議論すべきなんだろうけれども、主眼はあくまで関与成分である。ただ、それを摂ろうとしたがために、乳糖を摂ってしまう。それは本来の食品に含まれているものですので、そういった議論があったということを附帯事項でも結構ですので、書いて、げたを厚生労働省に預けた方がよろしいのではないかと思います。

○上野川座長 問題が非常に複雑になってきて、特保のときもそうですけれどもね。

○日野事務局次長 もしくは関与成分の議論だけで終わらせる。1個考えられるのは、この関与成分が入っているから、あえてスキムミルクを摂ろうとする人がどのぐらいいるかということです。恐らく今まで摂ってこなかった人は、牛乳がだめな人はだめだと思うんですけれどもその中にスキムミルクならいいと思って摂る人がいるかどうかということです。

○山添専門委員 基本的には、脂肪を摂りたくない人ですね。脂肪がない脱脂、スキムだから抜けているわけですね。ですから、そういうダイエットをしたい人は、結構摂る可能性は十分にあると思います。

○日野事務局次長 その方でも、乳糖不耐症の方は、やはり無理なわけですね。

○山添専門委員 ですから、そういう方の場合に、よけいに下痢を起こすようなことになってはまずいということになるわけです。多分、普通の方は牛乳を飲むと思うんです。むしろ、こういうので摂りたいと思う方は、多分脂肪を摂りたくないとか、そういう目的があって、多分カルシウムとタンパク質を摂るんだと思うんです。

○井上専門委員 関与成分のカルシウムだけで話をまとめたがっていたのに、事務局の方から乳糖まで突っ込んで議論しろという話がありました。それでやったわけで、やはり何も記載しないでもいいという先生と、何も情報がないと、かえってこれを撰った人が不安を感じるので、やはりそれなりの文言は付け加えてもいいのではないかという議論、意見も伺ってしましてね。

○上野川座長 私もそれは反対ではなくてね。

○井上専門委員 だから、そういった意見が出たことをマネジメント側に投げてリスク管理してもらえないと思うんです。だから、我々としては撰った人の不安をある程度考慮して、少し書くのが親切だという気持ちは変わらないのでね。

○上野川座長 向こうに出す場合に、いつも出している書類があるわけです。それ以外に、従来、欄外といったらおかしいですけども、このようなコメントを出していたときがあると思うんです。こういう議論が出たという形で、それは附帯事項としてきちんと出しておくというようなことがあったと思うので、それは不可能ではないと思うんです。

先ほど申し上げたように、一般的な食品等を含めて、これをやったためにいろんな影響が起こることも十分にあるわけで、そうした場合に、それをどのようにして整合性を保つか、大豆のときもそうです。それで議論で、いわゆる全体の大豆食品と、イソフラボンを濃縮した場合の整合性を取ってきたというあれがあると思うんです。

そういうことなので、やはり乳糖というのは、先ほど山崎先生がおっしゃったように、食品として既に認められていて、一般的に使用されているというものであるということから、こちらの方で、この製品の議論にしても、敷衍化するのはいいかもしれないですけども、とりあえずカルシウムについてのあれがあるわけで、そういう意味では、今、井上先生がおっしゃったような形というか、この議論をある程度まとめて、それでいろんな意見があったということと、それについて行政的に乳糖についてどう思うか。

少なくとも我々はカルシウムについては関与成分だから、これはどんどん広くてあれなので、関与成分については明治さんの方で、いわゆる試験があるから問題ありませんという形で出すよりしようがないと思うんです。乳糖について、こういう感想があったということで、やはり行政当局はどう考えるか。それが行政当局で実際に乳糖について、法律的にいろんな形で、食品衛生法とか、乳等省令とかいろいろあると思うんですけども、やはりそういう中で考えていってもらおうという方法しかないんじゃないかと、私は思うんです。

○中山評価調整官 先ほどの御議論を、できれば評価書の中に、なお、こんな御意見があ

りましたというのを整理させていただいて、最後にそれを付けて、それをまた先生方に御確認させていただいて、それによろしければ、座長預かりという形で整理させていただこうと思います。

○上野川座長 各先生方の御意見を伺うと、そういう方向が専門調査会の方の一つの方向かなとも思うわけですが、それによろしいですか。

カルシウム強化スキムについては、そういう形で、一応最終的には座長の一任というか、先生方の御意見を聞いた上で、それから判断するという事にさせていただいて、いかなものでしょうか。

○山添専門委員 明治の問題との切り離しなんですけれども、結局、液体形態と粉末形態とあるので、高濃度にあるから頻度が高いのであって、明治のものについて濃度的に換算すれば牛乳と同じですね。だから、それについて特にこれまで牛乳にも言ってこないものを書くというのはおかしいんだと思うんです。

今度、もし何かを書くとしたら、それは粉末の剤型で高濃度になるので、今までの牛乳の形態だと高いから、そのことを何らかの形で議論したという形にしないと、整合性が付かないですね。

○見上委員 その場合、スキムミルクも従来は粉末ですね。だから、同じ理屈になるんじゃないですか。スキムミルクだって粉末で、大体飲むときに同じような割合で溶かして、それで飲んでいるわけですね。だから、先生がおっしゃっていることは、結局、今度はスキムミルクが粉であるからどう、液体だからどうという話ではまたおかしくなる。

○山添専門委員 スキムミルクをそう考えれば同じですね。

○上野川座長 先ほどの長尾先生のお話のように、結局用量を守ってミルクでも大量に3倍も4倍も普通の人飲んだら下痢するでしょうということところが、この場合はどのぐらいが適量かということ飲んでもほしいということで、後でいろいろ御意見が出てくるかもしれないですけども、最低用量を守りましょう。この用量を守りましょうというのは、特保に関しては、勿論顆粒も錠剤も粉末もあるわけで、これは前提条件ということだと思えます。

つまり、日常的に食べられている食経験は、明らかに長い人類の歴史の中である食べ物であると、乳糖も一応食べられているということだと思えます。

今までの議論によろしいでしょうか。

どうぞ。

○中山評価調整官 結局は、雪印の方に粉末の剤型で高濃度で摂取することはあり得るの

でということで、雪印だけに今の議論を入れるという方法と、雪印のところには書くんだけど、明治のところは実際に議論もされていなかったので書かないとして、ただ乳糖について、全般にわたる話として、こういう意見があったというのを雪印にだけに書くという方法もあると思います。

○上野川座長 粉末状なのでということですね。

○中山評価調整官 どちらにするか、粉末状でより高濃度で摂取する可能性があるので、雪印で検討が始まったとするか、もうそこは書かないで、乳糖全体について雪印について以下の議論があったとして書くか。

○長尾専門委員 雪印では、17人の方が一度には飲まなかったわけで、だから雪印は下痢をすると考えているわけですね。だから、下痢するというのは、1杯分だったらよくて、3杯を一度に飲んだら下痢をするというボーダーラインは、日本人の平均としてどのぐらいのところにあるのかというのを雪印に聞いたらいいと思うんです。雪印の方はどういうふうに考えているのか。

1杯だったら下痢はしない。一度に3杯飲んだら下痢をする、それが日本人のスタンダードだと考えていて、したがって、3杯飲んだら下痢をするというのが雪印の考えだったら、過剰に摂ったら下痢をするという記載になるわけですね。それを記載するほど確かなことなのかどうかということです。

一方で、明治では、ちょっと時間的に長いのかもかもしれませんが、それがどういう影響があるのかわからないんですが、下痢は問題にならないわけですね。それが問題になるんだったらば、結局その商品に関しては問題になるということになって、明治の方は問題にならないということになるんです。

どういう事実に基づいて問題になると雪印は考えているのかということだと思うんです。雪印の申請者がそここのところに問題があると考えているんだったらば、安全委員会でそれは問題ないと結論を出すのは変だと思うんです。

○上野川座長 3倍量を飲んだ場合についてですね。だから、普通の量を飲む場合にも、多少起こるかもしれないけれども、その割合はデータで出るかもしれませんね。

しかし、3倍量というのは、通常はあまり飲まないだろう。そのときに、もしかしたら私はよくわかりませんが、症状との間でドーズディペンデントがどうなっているかですね。それについては、彼らはデータを持っているのかもしれないし、通常の量で、この間のいろんな形で何倍量というか、どこまで我々が全体の議論を通じて安全性を判定するかという問題が上がってくると思うんです。

○長尾専門委員　ですから過剰量を飲めば下痢しますということが、雪印のデータからはそういうことになってしまう。それでいいのかということです。

○上野川座長　3倍量は普通飲まない。

○長尾専門委員　それは確かなのかということだと思っんです。明治はうまくやって問題はないような形で申請してきている。

○井上専門委員　明治は下痢が当然起きることを想定したので、普通牛乳を対照群に飲ませているんです。対照群で下痢が明らかに3名起きています。そして、投与群では4名、だから両群に差がないからいいとしていて、下痢は確実に起きています。その点、むしろ雪印の方は、そういうことが想定されて、それは被験者の福祉に反するので、こういうことをしたというわけです。

○長尾専門委員　わかりました。

○上野川座長　脇先生のは、要するに、ごろごろがちょっと起きるのが病的な症状なのかどうかということだと思います。ごろごろするのが安全でないことなのかどうかということが、今、議論されているんだと思っんです。

どうぞ。

○山添専門委員　池上先生にちょっとお伺いしたいんですけれども、牛乳で摂取するときと、スキムミルクで摂取するのは脂肪量が相当違いますね。

○池上専門委員　ちょっと私も今はわかりませんが、雪印の製品は、一応脱脂してあって、脂肪含量は減らしてあるんですね。

○山添専門委員　減らしてありますね。その場合に、実際には牛乳の形で飲めば、胃とか腸管の粘膜が脂肪でコートされますね。そのときの乳糖の吸収の速度というのは同じなんですか。実際に上がらないかもしれないんですね。

○池上専門委員　それは、むしろ上野川先生の方が御専門だから、そちらに聞いてください。

○上野川座長　要するに、脂肪の形によって乳糖の吸収が違うかということですか。

○山添専門委員　吸収の速度です。

○上野川座長　そういうデータは、私は今のところ知らないですけれども、一般に差がないと言えないのかもしれないですけれども、詳しくそれを問題にしているケースはない。

○山添専門委員　そのことの微妙な差を企業側は知っていて、牛乳の側ではある程度低いのに、スキムミルクの場合は、かなり出ることも彼らは知っている可能性がある。そのために、あえてこういうことをしない場合もあると思います。

○上野川座長 私はあまり発言してはいけないのかもしれないけれども、例えば脂肪の問題ですと、少なくともホモジナイズというのは、かなり小さくして吸収をよくしているところですね。それとか乳糖の場合は強度に加熱すると褐変するという相互作用が知られています。あと、カルシウムとカゼインがくっつくとか、成分間の相互作用と加熱の間というのは、ほとんど調べ尽くされているというところで、少なくとも私は万全な知識体系を持っていませんけれども、少なくとも脂肪の量の、普通ミルクのときはホモジナイズさせたミルクを飲んで、要するに脂肪が小さくなっていますね。そういうのを飲んで、多分スキムミルクの場合は基本的にないわけですね。そういう形で、少なくとも脂肪があったからかなり吸収機構が違う可能性があるのです、それで差があったという話は、少なくとも私の調べた知識の中ではないということです。

○國枝評価課長 明治の方は、さっき井上先生がお話しされたように、剤型的に言えば、牛乳と同じということもありますし、試験をやったときも大体同等程度ということで、通常消費者の方が、明治を飲んだ場合に下痢が起きれば、自分は牛乳に弱いからだというのは、ある程度明らかにわかると思うので、私はあえて必要ないんじゃないかなと思うんです。

もう一つの方は、山添先生がおっしゃられたように、剤型が違う、確かに私たちは牛乳の成分からつくられたことはわかりますけれども、ほかの一般の人がどういうふうに摂られるかという問題もありますけれども、やはり用法・用量をきちんと守らなければまずいということもありますので、一つ分けられるのではないかなと思うんです。

もう一つは、山崎先生がおっしゃったように、乳糖としてもいろんなものに使われているので、そのバランスというのは確かにあることは事実ですし、症状程度がどの程度かというのがあるんですけれども、私自身は申請者が長尾先生がおっしゃったように、プロトコール上、実際そういうのを前提にして考えているとすれば、牛乳程度というのが明確にわかっているならばそうですけれども、実際に用法・用量から見ると、非常に高い濃度のものを非常に少ない量で飲むことも、用法・用量をきちんと守るという前提が徹底されれば別ですけれども、そういう意味で言えば、やはり下痢について、あり得る可能性というのを表示した方がいいという意見を書くか、あるいはもう少しリスク管理官庁の方に任せ方がいいというのであれば、例えば山崎先生がおっしゃったように、確かにやり過ぎると全体的なバランスの中で見たときに変だという形もあるのであれば、こういう特殊な形態のものなので、乳製品で自分で飲んでいるというのがわかるときは、すぐにこれは同じものだというのはありますが、これだと若干形態も違いますし、濃度も高い部分もあり得る

ので、こういったものについては、書いた方がいいんじゃないかという、ベターというか、そのオブリゲーションは、最終的な判断はリスク管理官庁に任せますけれども、食品安全委員会としては、濃淡の議論は先生方で思いもあると思うんですけども、そこら辺のところを記載したらどうかなと思うんです。

○上野川座長 記載というのは何ですか。

○國枝評価課長 評価書の中にです。つまり「明治満足カルシウム」については特に書かない。雪印の方については、今、ディスカッションした内容のところ、どれぐらいの講釈にするかというのは、各先生方があるので、実際に文章化してみないと、今、説明ができないんですけども、少し何らかのことを書いたらどうかというのはどうでしょうか。

○上野川座長 そうすると、先ほどの見上先生の方の話だと、形態としては従来のスキムミルクというタイプと同じではないかという議論も一方ではあるわけですね。要するに、片方は液体で、片方は濃縮されてというので、基本的にはカプセルと普通の食品の形と違うからという論理ですね。

○井上専門委員 今回のケースは、カルシウムを摂りましょうという意味合いで摂るということで、スキムミルクとは明らかに線引きできるのではないのでしょうか。私は、今の課長の御判断に賛成です。

○上野川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。特に山崎先生。

○山崎専門委員 評価書に書くか、書かないかは、私はちょっと判断できないので、そこはお任せします。この委員会で意見がまとまるかどうかは、文章が実際にできてみないとわからないということで、ちょっと今の時点では判断できません。済みません。

○上野川座長 篠原先生、まだ御発言いただけていないですけども、いかがですか。

○篠原専門委員 今、課長がおっしゃった後半の部分ですが、さっき話がありましたように、特に高濃度飲む機会があるから、やはり乳糖の影響というのは、考慮すべきだということは、ここに記載されてもいいのではないかと思います。

○上野川座長 そういう御意見ですけども、どうぞ。

○小泉委員 「カルシウム強化スキム」と書いてある商品が出たら、ミルクだと思わない人もいると思うんです。ですから、こういうので初めていろんな症状が出たときは、この委員会としては安全側にもものを見た方がいいんじゃないか。やはりそこに大量に摂取すれば、そういった原因症状が起こる可能性があるということを、一応附帯事項で付けて、戻して、管理側がそんなもの乳糖だから必要ないよということになれば、多分業者に対しては、そういう指示は要らないとか、管理側で検討されるのではないのでしょうか。

○上野川座長 そうすると、今の課長のですね。

○小泉委員 課長の意見に賛成です。

○國枝評価課長 そこまで明確に言わなかったですがね。

○上野川座長 いかがでしょうか。どうぞ。

○池上専門委員 今回の課長の提案は、私も賛成です。今回の雪印の方は、ちょっと食品形態が異なるということで、一般の人たちが本当に乳製品なんだという認識を持つか持たないかは、わからないと思います。特保であるということで、先生方はほかの一般食品への影響というのを懸念されていますけれども、やはりここは特保の安全性確保という視点をしっかり据えて考えていいのではないかと私も思いますので、今の御提案に私は賛成です。

○上野川座長 そういうことで、何度からこの議論で山があって、先生方いろんな立場からお話をされていると思うんですけども、私としてもそういうことで皆さんが御賛成ならば、今みたいな形で一応事務局に附帯事項も含めてまとめてもらうという形にして、そしてそれが先生方の了承を得られれば、それを厚労省側にこちらの方の評価書概要としてお送りするという形にしたいと思うんですが、いかがでしょうか。

事務局側、何かありますか。

○中山評価調整官 先ほどちょっと御相談申し上げましたのは、評価書の最後に議論の経過を書かせていただいて、それは雪印のカルシウム強化スキムのところで、しかもこれの特殊性を考えて、ここで議論があったというのを書いて、それを委員の先生方に確認していただいて、それを受けた御意見をまた座長と御相談させていただいて、内容によっては、この状態でとりまとめということを考えてはいたんです。

今回、概要のところで抜けているところは6番のところだけなんですけれども、6番の書きぶりは明治と結局同じものだったので、最後に今の御議論を入れさせていただく。

○上野川座長 要するに、粉末状で多少形態が異なるのでということですね。

○中山評価調整官 そうです。高濃度で摂取する可能性もあるのでということで、以下の議論がなされたということです。

○上野川座長 それについては、以下の議論があったと、それについては、それぞれ行政当局の方でどう判断するかということですか。

○中山評価調整官 行政当局でどう判断するかというのは、今の私の想定にはないんですけども、こういう意見がありましたという先生方の御意見を書かせていただいて、こういう御意見があったという形のまま厚生労働省に答申を出す。

○上野川座長 それでよろしいでしょうか。それでよければ、カルシウムとスキムの今回

の審議は終わらせていただくということで、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 それでは引き続き「『キリン ブナハリ茸』の概要」等についての審議に移らせていただこうと思っております。

では、本品目につきましては、厚生労働省から平成 18 年 8 月 16 日に諮問がなされて、8 月 31 日の食品安全委員会第 157 回会合において審議をされております。

初めに、事務局から概要の説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○吉富課長補佐 それでは、御説明させていただきます。厚生労働省からの評価要請の公文書は別冊ファイルにつづっております。

厚生労働省から評価要請の際に提出されました食品の概要といたしまして資料 4 及び概要といたしまして、事務局の方でまとめておりますものが資料 5 並びに申請者から提出されております一番大きいブルーのファイル及び補足資料がございます。こちらを用いまして、当該食品の概要と安全性試験の概要を説明させていただきます。

まず、資料 4 の方でございますが「(1) キリン ブナハリ茸」のとおり「イソロイシルチロシンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とするブナハリタケエキス含有食品」ということです。

開いていただきますと、厚生労働省の方の調査会でまとめられました有効性に関する概要ということで、まず、有効性につきましては、1 番にあるとおりでございます。こちらに掲載の人を用いまして、12 週間摂取して降圧作用を確認しているということなんです。

引用文献が 1) となっておりますが、申請者から提出されております資料の 1-10 がこの試験に当たります。

次に、作用機序につきましては、ラットの単回投与試験で確認されておまして、ACE 阻害が関与しているということでございます。

本試験の根拠となっております文献は、同じくこちらの資料の 1-2 になります。厚労省の調査会の指摘事項といたしましては、下の「3 調査会指摘事項」にあるとおりで、回答といたしましては、別添の方に出されているとおりでございます。

次に大きなファイルの方を用いまして、御説明させていただきます。

まず、ブルーの大きなファイルの 2 番のタグが入っているところに「一括表示事項」がまとめられております。よろしいでしょうか。

許可表示内容といたしましては、ブナハリ茸エキスを配合しており、血圧が高めの方に適する食品ということなんです。

1日摂取目安量ということで「●成分分析表」という項目が次の次にございますとおり、1袋は1gということで、関与成分はイソロイシルチロシンが10.8 μ g含まれている食品ということで、1gを目安に水またはぬるま湯でお召し上がりくださいということです。

摂取上の注意事項といたしましては、そちらに書かれているとおり、せきが出ることもあるとか、頭痛が起こることがあるとか、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、腎機能が低下している方、高血圧治療中の方は医師と御相談の上、摂取してくださいということでございます。

次ですが、このブナハリ茸エキスをいたしました商品につきましては、既に全く同じ形態のものについては、別の名前で販売されております。これにつきましては、補足資料として出されておりますもののア、イ、ウ、エ、オのエとタグが入っているものを御参考にさせていただければわかりやすいかと思えます。

左から2番目のカラムのものが「キリン ブナハリ茸」と今回の商品名のものございまして、その横にございます「森のブナハリタケ」というのが、特保ではない一般食品として売られているものということで、市販された時期、数量等につきまして記載されております。

「原材料の配合割合」につきましては、そちらの表にございますとおり、全く同じものということでございます。

ブナハリ茸エキスを関与成分としているものについては、既にこちらの食品安全委員会ではなくて、厚労省の方で安全性評価を確認していた時期に、表示の許可が認可されておりました。一番右のカラムにあります「キリン ビー・フラット」というものがそれに当たります。これもイソロイシルチロシンとして10.8 μ g含んでいるもので120mLの飲料形態のものということでございます。

中ほどにあります「うるウォーター ブナハリタケ」や「カラダうれしい ブナハリタケ」というものについては「キリン ビー・フラット」と同種類のものというか、多少製造者が代わったりとかしているようですが、基本的に同じものということで扱われているものでございます。

引き続きまして、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の方の御説明に入らせていただきますが、その前に、同じく補足資料のア、イ、ウ、エ、オのイとウのタグが入っているところを先に御覧いただけますでしょうか。

今回提出されております試験につきましては、いずれの試験におきましても、今回の食品の形態である顆粒状の食品で行った試験はありません。また、使っている形態がさまざま

までであったことから、そこがわかりにくいかと思ひまして、申請者の方に一覧表の形での試験がどの形態で行われているかということと、関与成分であるイソロイシルチロシンがどれぐらい摂取されたものであるかとか、そもそもこの表でいきますところの使用サンプル等の形態が製造工程中のどこに当たるのかということを出していただくために、この表と、ここにあります製造フローというものにまとめていただいております。

イに出されております各試験の一覧表なんですが、これのエキスとか、凍結乾燥粉末というものがありますが、それが各製造フローの太字のブロックで囲んでいるものに当たることがわかるようになっております。

こちらを御参考にしていただきまして、各試験の御説明をいたします。

in vitro 試験でございますが、資料につきましては、2-43 がそれに当たります。

まず、*Salmonella typhimurium* 及び *Escherichia coli* を用いた復帰突然変異試験でございますが、こちらについては、被験物質により、誘発された復帰変異コロニー数が TA1537 株と WP2uvrA の株で陰性対照の 1.5 倍未満、TA100、TA98、TA1535 では 1.5~2 倍未満となっております。

試験としては、2-43 の 8 ページにその結果がまとめられております。

したがいまして、ブナハリタケエキスの変異原性が、この復帰突然変異試験では疑陽性という形で判定されております。

これを受けまして、ほかの試験も踏まえる必要があると申請者の方で判断いたしまして、2-44 と 2-45 として提出されている試験を行っております。

まず、2-44 の試験でございますが、これがブナハリタケエキスをを用いたブナハリタケ凍結乾燥粉末によりまして、マウスを用いた小核試験で行っております。

2-45 の方が同じブナハリタケエキス凍結乾燥粉末によって、枯草菌を用いる DNA 修復試験を行っております。

2-44 の試験の結果につきましては、この中の 9 ページ以降にまとめられております。

2-45 の試験につきましては 5 ページから、表といたしましては 6 ページにまとめられております。これらの 2 試験では、いずれも陰性と判断されておまして、これらの試験の結果からブナハリタケエキスの変異原性について問題ないものと申請者の方で考察しております。

次が、2-40 の試験におきまして、ラットを用いましてブナハリタケエキスを投与する単回強制経口投与試験を 14 日間行っております。

その結果につきましては、8 ページ以降に成績と考察内容、10 ページ以降に各所見がグ

ラフと表にまとめられております。

この単回強制経口投与試験では死亡例はなく、一般状態、体重の推移、剖検所見に異常は認められなかったということで、この試験の最高用量である 10,555mg/kg 以上が致死量であると考察されております。

次が、1-6 及び 2-41 と同一の試験でございまして、1-6 というのが上のタグの方に重なっております試験でございしますが、こちらがラットを用いた 28 日間の反復強制経口投与試験ということで出されております。

こちらの試験の結果につきましては、1-6 及び 2-41 の試験で、17 ページ以降に成績と考察がまとめられておりまして、同じく 21 ページ以降に図表がまとめられております。

この試験におきましては、例えば血液学的検査では、雌の投与群で平均赤血球容積の有意な高値が認められているが、毒性学的な意義は、ほかの赤血球パラメータに変化がなかったことから、毒性学的意義はないものと考えられているという考察がされております。

また、そのほかにも血液化学的検査では、アルブミン分画比等々につきまして、有意な変動が見られているということですが、同様に毒性学的な意義はないと考えられております。

そのほか、剖検所見といたしましては、甲状腺の片側性の無形成が認められたが、自然発生の範囲であろうということでありまして。

また、器官重量では肝臓の器官体重重量比の低値が認められていますが、ほかの所見から考えて、ブナハリタケエキス投与の影響とは考えられないということです。

そのほかにも、所見が幾つかございますが、いずれにいたしましてもブナハリタケエキス投与の影響とは、申請者の方では考察しておりません。

この投与量であります 84mg/kg 体重/day がブナハリタケエキスの無毒性量であると考察しております。

○中山評価調整官 もう時間が 5 分前になりましたので、今日はここまでの説明にさせていただきます。今までの説明の中で、先生方の御意見をいただければと思います。

○上野川座長 わかりました。これまでのところで、何か御質問等はございますでしょうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 一つは、既にビー・フラットが認められていますね。ビー・フラットは安全性審査を厚労省がやっていると思うんですが、そのときに使った資料とほとんど同一のものがここに出てきているのではないかと思うんです。

今回の製品に関して、動物実験とヒト試験で新たに追加したものがあれば、それは明確に企業に示していただきたいというのが1点要望です。

もう一つは、今日、説明はなかったんですが、ヒト試験の中で、ビー・フラットの試験ではなくて、今回の食品形態の製品そのものを使ってのヒト試験が行われているかどうかというのは、ちょっと読み取れなかったので、そこを明確に示していただきたいというのが、私の要望です。

○吉富課長補佐 いずれも既に確認済みでございまして、今回提出されております資料については、すべてビー・フラットのときの試験と同じ資料であるということでございます。

ヒト試験の方で、今回の形態のもので行った試験があるかどうかということですが、これについても今回のものでも行ったものはないということです。

例えば飲料形態ではない試験で3ページの113行目にあるブナハリタケエキス末を用いた試験についても、これはカプセルに詰めて行っておりますが、今回の顆粒のものではなくて、補足資料として提出されております、ア、イ、ウ、エ、オのウというところに入っております製造フロー中に同じ名前のエキス末があるかと思うんですが、それを用いているということで、言わば製造工程中の一部もしくは原料などを使っているということでございます。

○上野川座長 この点について、山添先生、何か御意見をお持ちでいらっしゃるのではないかと理解しています。

○山添専門委員 もともとこういう製剤とっていいのかわかりませんが、材料はミクスチャーですね。単一成分ではない、しかも天然物ですので、1ロットのものが常にすべてを代表するかどうかということが一つの問題、つまり中の均質性です。主要成分の含量は常にはかっているでしょうが、季節等とか、いろんなものがあって、ほかの成分が変動することがあるので、実際には、今、懸念されましたように、複数の試験があると、非常に安心するのは確かです。実際には、何の成分が安全性に影響しているのか判定しにくいときには、数回ロットの違うものをやっていただければ本当はいいんですけども、そのところがないという場合には、それを含めて評価をしなければいけないということです。

○上野川座長 そうすると、今の山崎先生の御疑問で、従来出されている製品と、今度の製品あるいは従来認可されている食品とこれとはどうですか。

○山添専門委員 全部が同じかどうかというのはわかりませんが、ただし、天然のものそのものではなくて、絡めて処理をしたある分画という形にしていきますので、そのことで

どの程度の振れ幅があるのかということを含んだ上で、我々が見て判断すればいいんだと思います。だから、必ずしも今回の状態では判定できないということではないと思います。

○上野川座長 そうすると、この点について議論して、今までの全部終わっていないところで、ちょうどいろいろと議論が出たんですけれども、山崎先生の御意見は前回認可されているものとこれの違いは、ある程度データは使えるけれども、そうではなくて、新たにあったものと、それからきちんと明確にしてほしいというお話でしたね。

○山崎専門委員 今の回答でわかりました。要するにビー・フラットのときと同じ資料を使って、新しい形態の製品に関して申請をしているということですね。

○上野川座長 有効性は、それで判定しているということですね。

○山崎専門委員 有効性も安全性も、全部、前に申請した製品と同じ資料で申請しているということですね。

○吉富課長補佐 今、山崎先生がおっしゃったとおりです。

○上野川座長 若干違う前の形態のもので、全く同じデータで再度議論ができるか、できないかという一番最初のとば口に入ったんですね。

○山崎専門委員 そうだと思います。私の認識では、製品の形態が違った場合、あるいは別の会社で類似の製品を出した場合でも、当該製品そのものでのヒト試験のデータは、必ず出さないといけない。出さなくていい場合としては、既に許可されている製品と成分組成を含めて、本質が同じものである場合は、ヒト試験のデータを省略できると認識しているんですが、今回の製品の場合は、形態が違いますので、本質はちょっと違うだろう。

企業はビー・フラットと今回の製品が実質的に同等であると主張していると私は理解しますので、その同等性を認めるかどうかという審議が必要なのではないかと思います。

同等性が認められないとなれば、過去の試験は一応参考にはなるんだけど、当該製品を使った試験というのも必ずやってもらうというのが厚労省の考えではないかと思っております。

○上野川座長 厚労省がこちらに持ってきたということは、同等でないという判断をしてこちらに持ってきたということですね。

同等であるとするならば、それは厚生労働省の方の特保の規定で、こっちに持ってくる必要はないと、私は手続として思っています。

○篠原専門委員 違うからこっちに持ってきたんですね。

○上野川座長 そちら辺のところを明確に厚生労働省の方で、一番最初の入り口のところで、今、山崎先生の言った意見は、私もそう理解しています。ただし、同等であるかどうか

かについては、厚生労働省の方が最初に判断するというのが、これまでの通例だと思えます。もしも、同等と見なしているならば、ここで審議する必要はなくて、向こうの方の審議で終わっているということになろうかと思いますが、厚生労働省からこちらの方に来た詳しい事情は私どもよく存じ上げないので、この点、事務局はいかがですか。

○中山評価調整官 あまりこの場で事情も申し上げづらいんですけども、結果的には諮問を受ける形になってしまったということと、資料が同じものを出してきているということは、まさに矛盾しているところではあります。

○上野川座長 それは手続上として、我々が判断できる問題ではなくて、そういう権限というのは、むしろ厚生労働省の方にあるような気がするんです。我々がここで同等であるか、同等でないかというのは安全性という視点で同等であるか、同等ではないかということですね。

○中山評価調整官 そうです。

○山添専門委員 今回のものもデータがなければ、比較しようがないですね。

○上野川座長 例えば先ほどのように、従来はいろんなものでも形態が違って来た場合には、やはりそれなりの背景があるから、それは一応独立して審議する。しかしながら同等性がある場合は、そのときの明確な理由で、同じ形態で色が違うとか、ほかの関与成分以外の成分が多少ばらつきがあるとか、そういう場合には一応、特保の方の比較基準型という考え方ができたのは、そこら辺のところにあると思うんです。

○中山評価調整官 ちょっと時間も過ぎておりますので、もう一度これについては厚生労働省に確認をした上で、また次回にその説明をさせていただいた中で御議論いただければと思います。

○吉富課長補佐 かえって議論を呼んでしまって申し訳ないんですが、先ほどの発言を一つ訂正させていただきたいと思います。以前の申請資料と原則として同じだということは伺っていたんですが、少なくとも、2-59として提出されております試験については「キリン ビー・フラット」の試験では、確実に提出年数から違うと思われれます。いずれにせよ、ほとんどが以前の申請のものと同じだと聞いていますが、そこはすべて詳細に確認させていただきたいと思います。

○上野川座長 ということで、今の件に関しましては、もう一度確認していただくということよろしいでしょうか。

○中山評価調整官 はい。

○上野川座長 では、その上で審査を続けるという格好になろうかと思えますけれども、

議題の1につきましては、これで一応終わらせていただきたいと思います。

その他につきまして、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 本日の議事は終了したわけですがけれども、次期の開催日は決まっていたか。

○吉富課長補佐 また改めて御予定をお伺いした上で、御相談の上、調整させていただきたいと思います。

○上野川座長 わかりました。そういうことでよろしいでしょうか。

では、本日の調査会はこれで終了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。