

食 品 安 全 委 員 会 新 開 発 食 品

専 門 調 査 会 第 42 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 12 月 22 日（金） 14:00～16:20

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

- ・キリン ブナハリ茸
- ・明治リカルデントTMミルク

（2）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、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、山本専門委員

（委員）

見上委員長、小泉委員、畑江委員

（事務局）

齊藤事務局長、國枝評価課長、中山評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に係る確認について（回答）

資料 2 「キリン ブナハリ茸」の概要

資料 3 「明治リカルデントTMミルク」の概要

資料 4 「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）
についての御意見・情報の募集結果について

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 42 回「新開発食品専門調査会」を開催いたしたいと思います。

本日は、10 名の委員の先生に御出席をいただいております。及川専門委員、山添専門委員、脇専門委員は御所用により欠席でございます。また、磯専門委員は所用により遅れるという連絡をいただいております。

それから、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かと思しますので、御了承いただきますようお願いいたします。

なお、第 42 回は非公開で議論を行います。

第 42 回調査会の議題ですが、継続品目として、前回調査会に引き続き「麒麟 ブナハリ茸」。新規品目として厚生労働省から食品健康影響評価依頼のありました「明治リカルデントTMミルク」に関する審査でございます。

なお「明治リカルデントTMミルク」につきましては、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させていただいて、議事の進行につきましては、座長代理の池上専門委員にお願いすることになるかと思っておりますけれども、よろしくお願ひしたいと思ひます。

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したいと思います。

○中山評価調整官 それでは、配付資料の確認なんですが、その前に一言御報告がございます。

昨日の委員会で、本委員会の寺田委員長が辞任されまして、新しい委員長として見上委員がなられましたことを御報告させていただきます。

見上委員は、本日は所用により御欠席させていただいております。

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、お手元の議事次第が 1 枚ものでございまして、続いて座席表、専門委員名簿がございます。

資料 1 としまして「食品健康影響評価に係る確認について（回答）」。これが 3 ページまででございます。

資料 2 としまして「『麒麟 ブナハリ茸』の概要」。こちらが 3 ページまでとなっております。

資料 3 としまして「『明治リカルデントTMミルク』概要」。こちらは 4 ページまでござ

います。

資料4としまして『『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)』についての御意見・情報の募集結果について」。これは1枚紙となっております。

これ以外に、1つは、机の上に紙ファイルにとじております資料がございます。

これにつきましては、調査会終了後、回収させていただき、次回にまた配付させていただきます。

あとは、事前に先生方にお送りさせていただきました参考資料につきましては、余部を机の上に乗せさせていただいておりますが、各委員1つずつというわけにはまいっておりませんので、また、お持ちでない分については、御参照いただければと思います。落丁、乱丁等ございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

○上野川座長 では、議題1の継続品目であります「麒麟 ブナハリ茸」について審議を行いたいと思います。

本品目につきましては、前回の調査会で、各先生方から本品目の安全性評価を始める前に、今回提出された試験方法のほとんどが関与成分と、その量が同じで形態が異なる既許可特定保健用食品「麒麟 ビー・フラット」を用いて行った試験報告であるが、この試験報告をもって、厚生労働省において食品健康影響評価依頼が可能と判断した理由を明らかにする必要があると指摘されたことは御記憶にあるかと思います。

また、事務局で、どの試験が本品目で行われた試験か確認するということになっておりました。

指摘につきましては、厚生労働省から回答が提出されていますので、まず、事務局からそれについて説明をいただきたいと思います。

事務局の方、よろしくお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、資料1をお手元に御用意いただけますでしょうか。

こちらが、ただいま座長の方から御説明いただきました厚生労働省からいただいた回答となっております、内容については、1枚めくりまして2ページにございます。

参考といたしまして、食品安全委員会の方から厚労省に聞きました質問の内容を付けております。

まず、食品安全委員会の方から確認しました内容について、先に御説明させていただきます。

3ページの2パラグラフ目になりますが「本品目の申請書の添付資料の『10 保健の用

途、安全性等各項別に使用した文献等』にある文献及び試験報告等は、2 報を除き、関与成分とその量が同じで、形態が異なる既許可特定保健用食品（キリン ビー・フラット）と同じ資料であるが、本添付資料をもって、厚生労働省において食品健康影響評価依頼が可能と判断した理由について、その根拠を明らかにしたうえで、説明されたい。

なお、貴省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における本品目の有効性の審議において、本品目を用いて行われていない試験報告等を本評価に活用することについて検討されていれば、その内容をお知らせいただきたい。

こういうものをお尋ねいたしました。

2 ページの方に回答をいただいております。読み上げさせていただきます。

「貴委員会の『特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方』（平成 16 年 7 月 21 日）において、『特に、当該食品が通常の食品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には、過剰摂取される可能性といった観点から、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする』と示されていることから、この考えに基づき、粉末状の食品である本製品の健康影響評価が必要と判断したものであり、上記のような形態の食品については、平成 15 年 8 月 28 日付け府食第 70 号における『既許可特定保健用食品と 1 日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの』に該当する場合であっても、特定保健用食品の安全性審査に当たっては、従前より貴委員会に対する諮問を行っているところである」。

この府食第 70 号のかぎ括弧の中については、3 ページの下半分のところの「補足説明」の中で書いてございますが、平成 15 年度当時に、厚労省から聞かれまして、食品安全委員会の方が、このようなものについては、特に食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないと回答しているものでございます

戻りまして、2 ページでございます。「また」以降でございますが「添付資料については、既許可製品と関与成分が同一であることから、同一の資料を用いることは可能と判断している。更に、本製品と同等の製品（カプセル状）を用いた試験も実施されている（添付資料 No.1－10 及び 2－59）ことから、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において、有効性については問題ないと結論されている。

なお、貴委員会において、本製品が食品安全基本法第 11 条第 1 項 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると判断される場合には、その旨ご教示願いたい」という御回答がございました。

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。これは、前回の最後の方で議論されたということは、先ほど少し申し上げましたけれども、今、厚生労働省にその点について指摘したところ、今のような回答が来ていたわけです。

厚生労働省の回答は、今の説明のとおりだということだと思いますけれども「キリン ブナハリ茸」については、本来、新規品目であるならば、すべて本品目を用いた試験を行い、その資料を添付していただくべきであるというのが、これまでのルールだと思います。

また、既に評価済みの資料を添付する場合は、どういう考えで安全性を求めているのかを整理して評価依頼をすべきではないかというのが、前回の調査会での考え方だと理解しております。

ただし、今回の提出資料につきましては、一部、本品目と同等の食品を用いて行った試験が提出されておりますので、結局、どのように安全性を評価するのか、本調査会で整理してほしいということのように理解をさせていただきたいと思います。

それでは、その他の試験につきましては、既に許可されておりますが「キリン ビー・フラット」と同じものであるというふうに考えたいと思います。

では、事務局の方、説明をお願いしたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、申請者から出されております資料について、以前のものとどこが違うかというところについて御説明させていただきます。

まず「キリン ブナハリ茸」の分厚い資料を御覧いただけますでしょうか。タグが入っているかと思いますが、1～9については、当然今回の品目の資料として出されているものと思われそうです。

「10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等」というところについて御説明させていただきます。

先ほど御説明いたしました厚労省の回答にもありましたとおり、添付資料の No.1-10、No.2-59、こちらが今回の製品と同等のもので行われている試験ということでございます。

まず、1-10 については「ブナハリタケエキス末摂取による正常高血圧者及び低～中等リスク軽症高血圧者の血圧降下作用」という表題が付いているものでございまして、こちらは正常高血圧者等を対象にいたしまして、12 週間の連続摂取試験を行っているものでございます。

次に、No.2-59 の試験でございます。こちらは表題といたしまして「正常高値血圧でのブナハリタケエキス末長期多量摂取の安全性」というものでございまして、正常高値血圧の方を対象にして、4 週間の過剰摂取試験を行っております。

これも本品目と同等のカプセル製品を用いておるものでございまして、本製品と同等かどうかということについては、厚労省の方で確認をされておりました、黄色の紙ファイルで出されております「【麒麟 ブナハリ茸】補足資料」というものがございしますが、その中に、オのタグが付いたものがございしますが、そちらに厚労省の調査会の方から出された指摘事項と申請者の回答が記載されております。

あと、このほかに、ヒト試験ではないんですが、2-58の試験も今回出されたものと思われまして、ブナハリタケエキス末等の安定性を見ている試験でございします。

これ以外については「麒麟 ビー・フラット」のときと同じと聞いております。

以上でございします。

○上野川座長 どうもありがとうございます。今、整理していただいたわけですが、ここで、ブナハリ茸の審議の進め方について、委員の先生方と御相談を申し上げたいと思います。

今、事務局の方から説明がありましたが、本品目と同等のカプセル製品で行われたヒト試験は、12週間試験と4週間過剰試験があつて、被験者の中には本品目の保健の用途の対象者である血圧が高めの方として正常高値血圧などの方たちが含まれているということになっております。

したがって、ヒト試験については、この2つの試験について審議を行うことができるんじゃないかと、私の方では考えております。

一方で、*in vitro* 及び *in vivo* の試験の資料につきましては「麒麟 ビー・フラット」の評価の際に提出されたものと同じであるという説明だったと思います。

つまり、*in vitro* 及び *in vivo* の試験につきましては、この形態の異なる製品によるデータから判断してよろしいか、また、これらの評価が食品安全委員会ができる前に、既に厚生労働省の審議会でも評価が行われているわけでありましてけれども、また、ヒト試験の結果があることから、新たに試験は必要ないと考えていいのか、御検討をいただきたいと考えております。

これにつきましては、まず、後の方の *in vitro*、*in vivo* の被験物質について、事務局の方で説明をお願いしたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは「麒麟 ブナハリ茸」の申請資料と補足資料に基づきまして、*in vitro*、*in vivo* 試験の被験物質について簡単に御説明させていただきます。

まず、*in vitro*、*in vivo* 試験ですが、こちらについては、試験といたしましてですが、その前に補足資料のイとタグが入った資料を御覧になっていただけますでしょうか。A3

版の横の表が入っているかと思います。

こちらについては、申請者の方に有効性、安全性評価をした試験について整理をさせていただいたものでございます。

中ほどに「動物を対象とした試験」と「毒性試験」という項目があるかと思いますが、文献番号 1-2 や 2-45 等々で「動物を対象とした試験」や「毒性試験」が行われております。

真ん中から少し右のところに「使用サンプル」というカラムがありますが、こちらにエキスがどれかというものを示されたものが示されておりまして、これについては、その次のタグが入っております製造フローという内容のところを御覧いただけると、少し太めの枠でくくっている、例えばブナハリ茸エキスとか、エキス末とか書いてございますが、そういうもののどれを用いた試験をしたかということがわかるようになっておりまして、例えば文献 No.1-6、2-41 のラットの反復投与試験の場合には、製造フローのブナハリ茸エキスというものを使っております。

A などが付いてございますが、これについてはイソロイシルチロシンの濃度等の関係でものが違うということでございます。原料については、このエキスであるということです。

あと、毒性試験の方を御覧になっていただきますと、使用サンプルが凍結乾燥粉末というものが付いていますが、これについても製造フローの方に「エキス凍結乾燥粉末」というところがございますが、これを使っているということです。

確認したところ、既に許可をしております「キリン ビー・フラット」の原材料としては、ブナハリ茸エキスというものを使っておりまして、今回の申請品目である「キリン ブナハリ茸」の方は、更に下の方に「ブナハリ茸エキス末」というのがありますけれども、こちらが原料になっているということでございます。

以上でございます。

○上野川座長 ありがとうございます。 *in vitro*、*in vivo* の被験物質につきましては、補足資料イにあるように、関与成分という点では、本品目の原料であるブナハリ茸由来のイソロイシルチロシンを含むエキスを用いているということになります。*in vitro* 及び *in vivo* 試験につきましては、これらの試験により、本品目の資料とすることができるかどうかということになろうかと思いますが、この点につきましては、御専門の長尾先生に御意見を賜りたいと思います。

○長尾専門委員 まず、資料のことにしましては、実際の最終製品とテストされているエキスを比べますと、その間にデキストリンを加えたということと、それから 90℃ 20 分

及び 80℃10 以上の処理をしたというプロセスがあつて、その間に毒性物質ができたかどうかという問題なのですが、最初のエキスを調整する際に、95℃1 時間というプロセスがありますので、その間に熱処理での変性によって何か毒性物質ができたとか、そういうことではないと考えられますので、テストサンプルとしては、私はこれでよいと思います。

○上野川座長 どうもありがとうございました。いかがでしょうか、ほかの先生方、今、御専門の長尾先生から、そういう御意見をいただきましたけれども、よろしいでしょうか。

そういたしますと、*in vitro*、*in vivo* 試験につきましては、これらの試験により本品目の資料とすることができるといふふうに長尾先生の方から御意見を賜りました。

ということは、この資料は既に「キリン ビー・フラット」の審査の際に安全性の評価をしているということになるかと思えますけれども、この点につきまして、事務局の方から御意見をいただきたいと思えます。

○吉富課長補佐 厚生労働省の方に確認をいたしましたところ、「キリン ビー・フラット」の審議の際には、そのとき提出された資料をもって審議と評価をしているということでございます。

今回提出されている *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の資料については、そのときの申請資料の中に含まれているということは申請者の方から聞いております。

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す。

要するに、これらの資料は既に評価済みであるということで、この調査会で改めて審議を行う必要はないのではないかというふうに考えられます。この点につきまして、いかがでしょうか。

どうぞ。

○長尾専門委員 一応、その結果を検討したんですが、遺伝毒性に関しましては、培養細胞を使った *in vitro* の試験はされていないんですが、*in vivo* で小核試験で見えておりまして、結果はすべてネガティブに出ていますので問題ないと思えます。

それから、イソロイシンに膀胱がんのプロモーション活性があるという報告が、大分古い『*Science*』に出ていて、これはダイペプチタイドですが、濃度を比較しましたところ、ヒトの場合に比べ、体重 kg 当たりにして 4,000 倍高い濃度での動物実験の結果ですので、それはダイペプチタイドではありますけれども、特にそういうテストはしなくても大丈夫だろうと、私は判断いたしました。

それで、この報告書の中には、皮膚発がんに対するプロモーション活性も調べてあって、

プロモーション活性がある系で、それを阻害するという報告も出ておりますので、そういう問題は大丈夫だと思います。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの先生方の、特に御専門の長尾先生のお話、御審議によりますと、*in vitro* 及び *in vivo* の資料については、改めて審議せず、評価済みであるというふうに整理をしていきたいと思っております。

引き続きまして、前回の調査会では事務局で作成した本文の概要に沿って、ヒト試験の前まで説明されてきましたが、先ほどもちょっと触れましたけれども、今回、新たに提出されたヒト試験の資料についての審議をしたいと思っております。これにつきましては、事務局の方からの説明をいただきたいと思います。よろしくお願いします。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に資料2の『『キリン ブナハリ茸』の概要』を御用意いただけますでしょうか。

まず、21行目からということになりますが、19行目にあります「3. 安全性に係る試験等の概略」ということで、21行目で食経験というところを御覧ください。

まず、ブナハリ茸は、ブナの倒木や立ち枯れに群生する扇形の食用キノコで東北地方等で食されているということでございます。

本食品は、2004年10月より市販され、これまでに1万5,000個超を販売しているが、申請者によると本食品に関し消費者からの健康に関する問い合わせは受けていないとしています。

また、本食品の原料と同一のブナハリ茸エキスを配合し、関与成分量が同様の清涼飲料水形態の食品「キリン ビー・フラット」、これは2003年6月30日に許可されておりますが、及びほか2品目が既に特定保健用食品として許可されております。

次に、36行目の「・ヒト試験」から御覧ください。

まず、申請資料では、先ほどのNo.でいきますと、資料1-10として提出されております試験に当たります。

37行目を御覧ください。

正常高値血圧及び軽症高血圧の男女60名（男性29名、女性31名）を対象に、プラセボ、ここで正常高値血圧者の収縮期血圧等をここで示しております。プラセボまたはブナハリ茸エキス末160mg。括弧内は先ほどと同様に示しております。

2ページの42行目になります。これらの検体をカプセル形態で1日1回摂取させるランダム化二重盲検法による12週間連続摂取試験を行った。その結果、摂取群では摂取前値

との比較において収縮期及び拡張期血圧が有意に低下し、群間比較においても有意な差が認められた。一方対照群では、摂取前値との比較において拡張期血圧に有意な上昇が認められた。

46 行目でございます。

血液検査の結果、摂取群では摂取前値との比較において、摂取終了直後のアルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素の有意な上昇、摂取終了直後及び摂取終了4週間後の γ -GTPの有意な低下、摂取期間中のLDLコレステロール、リンの有意な上昇、摂取終了4週間後のクロールの有意な上昇及びカリウム、血小板の有意な低下が認められた。対照群では、摂取期間中及び摂取終了直後のアルブミン、カルシウムの有意な上昇、摂取終了直後及び摂取終了4週間後のGOTの有意な低下、摂取終了4週間後のCl、白血球の有意な上昇、摂取期間中及び摂取終了4週間後のKの有意な低下が認められた。群間比較における摂取群の数値は、摂取期間中の尿素窒素は有意に低く、Cl、Kは有意に高く、摂取終了4週間後のHDLコレステロールは有意に高い数値を示した。これらの変動はいずれも基準値範囲内の変動であった。全例において随伴症状は発現せず、医師による問診、被験者の生活の記録の結果、自覚症状、他覚所見ともに異常は認められなかったということでございます。

次に58行目でございますが、こちらの試験が資料番号の方では、添付資料の2-59として提出されております。

正常高値血圧の男女16名、男性11名、女性5名を対象にブナハリ茸エキス末800mg、イソロイシルチロシンとして54.0 μ g/日をカプセル形態で1人4カプセル、おおむね一度に摂取されております。4週間摂取させる試験を行った。その結果、摂取前値との比較において体重、BMI、体脂肪率に有意な変化は認められなかった。収縮期及び拡張期血圧は摂取前値と比較して有意に低下したが、心拍数に変化は認められなかった。血液検査の結果、摂取前値との比較において摂取終了直後の中性脂肪の有意な上昇、摂取終了4週間後のCaの有意な上昇が認められた。そのほかの検査項目に有意な変化は認められなかった。尿検査では、摂取前に尿タンパクが軽度陽性及び中程度陽性を示した被験者が各1名いたが、摂取終了時にともに軽度陽性であり、沈渣による異常は認められなかった。

医師による問診及び生活日誌の記録の結果、試験期間中の自覚症状及び他覚症状に異常は認められず、随伴症状は発現しなかった。

以上でございます。

次に「・その他」ということで71行目から御紹介させていただきます。

まず、その他は 2 つございまして、1 つ目は 72 行目の○のところでございます。

「『キリン ビー・フラット』の多量連続飲用で見られた頭痛・頭重について」。

正常血圧の男女を対象に「キリン ビー・フラット」120mL、イソロイシルチロシンとして 10.8 μ g を一日 3 本自由に 4 週間摂取させる試験において、5 名の被験者に頭痛、頭重が見られた。こちらの試験は、キリン ビー・フラットのときに提出されております試験でございまして、資料番号では、2-56 がこちらの試験に当たります。

申請者では「キリン ビー・フラット」との因果関係が認められなかったことから「キリン ビー・フラット」及びほか 2 品目については「頭痛がおこることがありますので一度に多量に飲用することはお避けください」という注意喚起表示を行った上で市販しており、これについては、本食品についても同様の注意喚起表示を行う予定でございます。

なお、これらの食品のうち、申請者が販売する食品に係る消費者からの体調不良に関する問い合わせの状況については、3 ページの 81 行目に示しておるとおりでございます。

次に 84 行目「○重金属等について」。

ブナハリ茸エキスについて、クロム、ヒ素、カドミウム、スズ、水銀及び鉛の 6 元素の含有量を分析したところ、クロム 1.23ppm、ヒ素 0.24ppm、鉛 0.42ppm、カドミウム 0.20ppm が検出された。こちらの試験は、2-42 として提出されている試験の分析内容が報告されております。

それで、水銀、スズは不検出であった。なお、検出した元素は本食品 1 日摂取量は 1g です。それに対応する量を示しております。

なお、それぞれの量に対しまして、3 ページの下に脚注といたしまして、WHO や JECFA での暫定的に設定されております耐容量などを参考に示しております。

次に 91 行目でございます。本食品における重金属の管理については、申請者において、製品に使用するブナハリタケエキス末並びにエキス末を製造するためのエキスに鉛について 4ppm 以下、カドミウムについて 1ppm 以下、スズについて 150ppm 以下の自主規格を設定しており、それぞれ年 1 回の頻度で測定し、実測値にて管理値以内であることを確認している。

こちらについては、先ほどの 2-42 の資料と補足資料として出されております紙ファイルの資料です。アとして出されております資料に今の内容が示されております。

以上でございます。

○上野川座長 ありがとうございます。では、まず順を追っていききたいと思います。食経験につきまして、この記載というか、それでいかがでしょうか。今、御説明のあった点

について、何か先生方からコメントがございますか。

池上先生、何かこの点についてございますか。

○池上専門委員 この黄色の資料の中に、既に許可食品の一覧があります。ここに出てくる市販食品「森のブナハリタケ」というのが、今回実際に特定保健用食品として申請されてきたという理解でよろしいですね。これで既に 2004 年 10 月から 1 万 6,000 ほどのものが市販されていて、特に問題はなかったと申請者の方から出されていますし、もう一つは飲料としても既にかなりの実績があるということを勘案しますと、食経験としてはいいのではないかと私は判断いたします。

○上野川座長 ほかの先生方は御意見はいかがでしょうか。食経験については、既に同様のものが出ていて、これまで特に問題はなかったという御意見ですけれども、よろしいでしょうか。

では、次にヒト試験についてでありますけれども、今の御説明につきまして何か意見がございますでしょうか。

山本先生、いかがでしょうか。

○山本専門委員 まったく同じ食品についての食経験がどのくらいあるのかを確認したいと思っておりました。

○上野川座長 よろしいですか。

○山本専門委員 はい。

○上野川座長 松井先生。

○松井専門委員 生化学的な値で少し変動が出ていますけれども、対照群でも同じように変動が出ていますのが、いずれの変動も正常範囲内ですので、よろしいと思います。

○上野川座長 わかりました。ほかの先生、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山本専門委員 正確に言いますけれども、対象者の数も少ないので、安全性についてはこれで差がなかったからといって、差があるということはわからないので、そういう意味でいうと、正常範囲内だということであるし、ここからは安全でない証拠は見つけられなかったというふうに解釈すべきで、それ以上はできないのではないかと思います。

○上野川座長 食経験や何か、先ほどの複合するということですね。

○山本専門委員 はい、特に実験の方は安全ではないという証拠は見つけられなかった。安全であるかどうかわかりませんが、安全ではないという証拠は見つけられなかったということだと思います。

○上野川座長 ほかによろしいでしょうか。

では、次にその他についてでありますけれども、何か意見はございますでしょうか。

どうぞ。

○山本専門委員 ちょっとうまく把握できなかったんですけれども、13件あるというのと、これまでになかったというのは、どう違うんですか。

○上野川座長 詳しい説明をお願いしますか。

○篠原専門委員 ビー・フラットがあって、これに関してはないということです。

○上野川座長 よろしいですか。

○山本専門委員 はい。

○上野川座長 どうぞ。

○吉富課長補佐 今、篠原先生の方に御説明していただいたとおりでございまして、補足資料のエの横表を御覧になっていただきますと、いろいろな品目が横に並んでおりまして、項目の中にお客様からのお問い合わせ件数というものも示しております。

それで、苦情の数といたしまして「うるウォーター ブナハリタケ」の方に示しております数のことを差しております。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございました。では、この件につきましては、特に指定事項がなかったと考えさせていただいて、最後のとりまとめである「4. 安全性に関する審議結果」の内容、それから構成、文言等について御審議をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

では、特に意見がないということでしたら、これまでの意見を踏まえると、キリン ブナハリ茸については食経験及びヒト試験の安全性に関わる部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性が問題ないと判断されるというまとめになるかと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 また、注意喚起表示につきましては、既に申請者からまめにせきが出ることもある、多量に飲むと頭痛が起こるがあるや、妊婦、授乳の方、腎機能が低下している方、高血圧の方は医師に相談した上で摂取するというような表示がされておりますが、ほかにすべき表示や変更した方がいいという意見はいかがでしょうか。

十分にされているということですね。

では、どうもありがとうございました。それでは、ただいまいただきました件についま

しては、事務局で最終的には食品安全委員会に報告し、国民からの意見情報の募集に入りたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○上野川座長 最後に、一言コメントさせていただきたいと思います。厚生労働省からの安全性の諮問について、既に許可されているものと同じような場合に、どの程度同じである場合に審査するのかは、また問題が難しいと思います。同じであれば審査の必要がないわけです。

逆に違うものと判定した場合には、全データが必要であるということだと我々の調査会では考えているわけでありまして、そこら辺のところにつきまして、今後、似たような問題が起こることもあり得ないとも限らないので、厚生労働省側と文章とかで、ある程度の一定のルールをつくっていただきたいと思うわけです。すなわち手続論の上で何か整理してほしいというのが座長としての考えで、その点も申し添えさせていただきたいと思います。

一応、この件はこれで終了したということにさせていただきたいと思います。

それでは、次に「明治リカルデントTMミルク」の審議に入ることになりますが、ここで 10 分間の休憩をいただき、先ほど申し上げましたように、私は退室させていただくということになろうかと思います。

池上先生、どうぞよろしくお願いいたしますと思います。

○中山評価調整官 では、こちらの時計で 55 分まで休憩ということにしたいと思います。

（休 憩）

（上野川座長、退室）

○池上座長代理 それでは、後半部分の検討に入りたいと思います。

次は、新規品目ですが「明治リカルデントTMミルク」について審議を行いたいと思います。この品目につきましては、厚生労働省の方から平成 18 年 12 月 5 日に諮問が出されて、そして 12 月 7 日の食品安全委員会で審議がされております。そこで、まず初めに事務局の方から概要の説明をお願いしたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、まずお手元の方に「新開発食品専門調査会参考資料」としてありますファイルを御用意いただけますでしょうか。

その中に、評価依頼書が入っておりまして、評価依頼書というタグの方をめくっていた

だきますと、12番というまた小さいタグが付いて、明治リカルデントミルクの厚生労働省から食品健康影響評価を依頼されました公文書が付いております。

2枚めくっていただきますと、明治リカルデントミルクの厚生労働省からいただいております概要が添付されていると思います。そちらを読み上げさせていただきますと、本品目についてということで「CPP-ACP（カゼインホスホペプチド-非結晶リン酸カルシウム複合体）を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、歯を丈夫で健康にする旨を特定の保健の目的とする乳飲料形態の食品」ということでございます。

更にもう一枚めくっていただきますと、厚生労働省の方で調査会で検討されました内容として、有効性と作用機序と調査会で出された指摘事項が記載されております。

まず、有効性についてということですが、健康成人を被験者とするヒト口腔内環境う蝕モデルを用いた有効性試験の結果、0.2% CPP-ACP 含有乳飲料の飲用により、牛乳のみの対照試験食飲用と比較してエナメル質表層下脱灰病変の再石灰化が危険率 0.1% 以下で有意に促進されたということでございます。

こちらの引用文献は、申請者が出されております、こちらの黒いファイルの中の添付資料 1-12 がこちらに該当いたします。

あと作用機序についても読み上げさせていただきますと、CPP はリン酸化されたセリン残基を含み、溶液中でリン酸カルシウムを安定化し、リン酸カルシウムの沈殿を阻止する働きがあることが知られている。CPP-ACP は、カゼインホスホペプチドと非結晶リン酸カルシウム複合体であり、多量のリン酸カルシウムが保持されている。CPP-ACP は、歯の表面に付着して、歯のエナメル質部位に透過しやすいカルシウムイオン及びリン酸イオンを供給することにより、虫歯の始まりである歯の脱灰の抑制、及び再石灰化の促進をすると考えられるということでございます。こちらの引用文献は、先ほどの申請者の資料で言いますと、添付資料 1-2 が該当いたします。

あとは厚労省の調査会で出された指摘事項と、次のページの方に別添として、それに対する申請者の回答が記載されております。

それでは、次にお手元の方に資料 3 「『明治リカルデントTM ミルク』概要」と、黒いファイルの申請者から出されております資料を御用意いただけますでしょうか。

まず、評価対象食品の概要については、先ほど厚労省からの文章の方にもあったとおりでございます。更に付け加えますと、13 行目にありますが、本食品 1 日当たりの摂取目安量 200mL（製品 1 本中に含まれる関与成分）は、CPP-ACP 約 400mg、 β -CPP として 38 mg であるということです。 β -CPP は、この CPP-ACP を計測する際の指標成分とされて

おります。

申請者から出されております資料をごらんいただきますと、本食品の形態としては、例えば添付資料 2 の 1 ページに商品外観図が示されておりました、このように乳飲料形態のものでございます。

その次のページに、それに表示する内容がラベルとして示されております。

次に資料 3 の「3 安全性に係る試験等の概略」ということで、17 行目の「食経験」のところから説明させていただきます。

まず、本食品に含まれる CPP-ACP は、カゼインホスホペプチド (CPP) と非結晶リン酸カルシウムの複合体である。

CPP-ACP の構成成分の一つである CPP は、牛乳タンパク質であるカゼインをタンパク質分解酵素により分解して得られることから、カゼインを摂取したヒトの消化管内でも生成されているものと考えられ、本食品 200mL に含まれる関与成分のうち CPP 量は、牛乳約 70mL から生成される量に相当する。

もう一方の構成成分であるリン酸カルシウムは、食品添加物として昭和 32 年に指定されている。

CPP-ACP 約 76mg/日を関与成分とするガム形態の食品 9 品目が、特定保健用食品として許可されている。申請者によると、我が国では最近 6 年間に CPP-ACP 約 90 トン（ガム枚数として約 47 億枚）が使用され、全世界では CPP-ACP は年間約 50 トン（ガム枚数として約 26 億枚）が販売されており、これらの消費による問題は生じていないとしている。

次に 31 行目ですが、米国食品医薬品庁の GRAS 届出に基づき、CCP-CP が、チューインガムの風味改良剤として最高 5%（重量比）までの添加条件において、一般に安全と認められる物質（GRAS 物質）であると申請者は確認している。

ただいま御説明いたしました内容については、申請者から提出されております資料としては、添付資料 3 の辺りにまとめられておりました、例えば添付資料 3 の 2 ページの一番下のパラグラフに、GRAS 物質であるということが示されております。

なお、今、31 行目のところで GRAS 届出としては、CPP-ACP ということに記載しておりますが、これについては申請者の方によりますと、2 ページの 2 パラグラフ目になりますが、明治リカルデントミルクの関与成分、CPP-ACP の商品名云々と書かれているところがございまして、物質名としては CPP-ACP、CCP-CP または ACP もとも記載されるということでございます。

あと、同じ添付資料の 3 ページの方には、一番下のパラグラフに、ガムでの使用経験に

について記載されております。

引き続き「*in vitro* 試験及び動物を用いた *in vivo* 試験」の御説明をさせていただきます。資料 3 では、35 行目からになります。

CPP-ACP について、*Salmonella typhimurium* TA98 株等及び *Escherichia coli* WP2 *uvrA* 株を用いて、5,000 μ g/プレートを最高用量とした復帰突然変異試験を実施した。その結果、TA100 株において、代謝活性化を行った場合に被験物質により誘発された変異コロニー数は、陰性対照値に比較して用量設定試験では●●倍、本試験では●●倍と●●あった。他の菌株では代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの用量においても変異コロニー数に増加傾向は見られず、陰性対照値の 2 倍未満であったことから、CPP-ACP の変異原性は陰性と結論された。

この資料については、申請者から出されております資料としては、添付資料 10 の中にあります、2-11 の資料に該当いたします。

次に、2 ページの 43 行目から御説明いたします。CPP-ACP について、チャイニーズハムスター雌肺由来細胞を用いて、5mg/mL を最高用量とした染色体異常試験を実施した。その結果いずれの用量においても染色体の構造異常の頻度は 5 % 未満であり、また用量依存的な増加も認められなかったことから CPP-ACP は CHL/IU 細胞の染色体に対して構造異常及び数異常を誘発しないものと結論された。

こちらの資料は、先ほどと同じく添付資料 10 の 2-12 に該当いたします。

次に 48 行目になります。CPP-ACP について、マウス骨髄を用いて 3,000mg/kg 体重/日を最高用量とした小核試験を実施した。その結果、小核を有する多染性赤血球の出現頻度は用量依存的な増加が認められなかったことから、CPP-ACP は *in vivo* における染色体異常誘発作用を有しないと判断された。

こちらの試験は、同様に 2-13 が該当いたします。

次に 52 行目でございます。雌雄各 10 匹の SD ラットに対し、CPP-ACP、0、3,000mg/kg 体重を単回強制経口投与し、投与後 14 日間観察した。その結果、両群ともに死亡例はなく、そのほか異常は認められなかったことから、CPP-ACP の LD₅₀ は 3,000mg/kg 体重以上と判断されたということでございます。こちらは、同じく資料としては 2-14 が該当いたします。

次に 56 行目でございます。雌雄各 10 匹の SD ラットに対し、CPP-ACP、0、1,000mg/kg 体重を 28 日間反復強制経口投与したところ、一般状態に異常はみられず、体重の推移、摂餌量、尿検査の結果は対照群と比較して有意な差は認められなかった。

血液検査の結果、●●。

これらの●●は、申請者の方では●●と考えております。

そのほかの検査値については、有意な差は認められなかったということでございます。

次に 63 行目で、解剖所見の結果が示されておりまして、器官及び組織の肉眼的観察において異常は認められなかったということでございます。

器官重量では、●●。これらの●●についても、●●であること、病理組織学的検査で異常が認められていないことから、危険物質投与との関連性はないと考えられたということでございます。

次に 68 行目でございます。病理組織学的検査では、雄では●●。雌では、●●。腎臓及び肝臓における所見は、●●被験物質投与との関連性はないと考えられた。その他の器官では、異常は認められなかったということでございます。

結論といたしまして、以上のことから、本試験条件下の CPP-ACP の NOEL は、1,000 mg/kg 体重以上であると判断されております。

この資料は、同様に 2-15 の資料でございます。

次に 78 行目「ヒト試験」でございます。こちらは、添付資料 2-16 が提出されておりますのでございます。健常成人男女 45 名（男性 21 名、女性 24 名、3 名の脱落者を除く）を対象に、本食品（22 名：37.8±9.3 歳）またはプラセボ（23 名：37.8±7.2 歳）を午前中に 3 本摂取させる、ランダム化二重盲検法による 4 週間連続摂取試験が実施されております。被験食については、飲み切れない場合は、午前と午後に分けて摂取されております。

その結果、摂取前値との比較において、摂取群の体重等につきましては、有意な変動は認められなかったということでございます。対照群では、摂取期間中の体重及び肥満指数は有意に増加し、摂取終了直後の拡張期血圧は有意に低下したが、両群間における有意な差は認められなかったということでございます。

次に 86 行目でございます。血液検査の結果、摂取群では摂取前値との比較において、摂取終了直後の MCH、摂取終了 2 週間後のヘモグロビン量、A/G 比等々、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後のカリウム等の有意な低下、摂取終了直後の MCV、LDH 等の有意な上昇が認められております。

対照群の方でも、摂取終了直後の赤血球数、ナトリウム数等や摂取終了 2 週間後のヘマトクリット値、または摂取終了直後、摂取終了 2 週間後のヘモグロビン量等につきまして、有意な低下また摂取終了直後の MCV 等では、有意な上昇が認められております。

次に 95 行目でございます。これらの変動については、いずれも基準値内の変動であり、

医学的意義のある変動ではないと考えられております。

記載されております以外の検査項目、及び両群間の比較では、有意な差は認められなかったということでございます。

次に 98 行目でございます。尿検査の結果ですが、血腫群では摂取前値との比較において有意な変動は認められなかった。対照群では、摂取終了直後の pH が有意に高かった。両群間の比較では、摂取終了 2 週間後の摂取群の比重は、対照群に比べて有意に高かった。また、尿定性検査では、タンパクが陰性から陽性へ変動したものが、そちらに書いてあるとおり、各群ともに 1 名認められております。これらの変動は、臨床上問題のある変動とは考えられなかったということです。

次に 103 行目でございます。こちらの食品については、歯を丈夫で健康にする旨ということで、歯科検診も行われております。その結果、摂取群では 1 名がう蝕判定が C から C4 へ変動した。対照群では、歯肉炎の発症 1 名、う蝕判定が健全から C0 への変動が 4 名、健全から C への変動が 1 名、処置済から C への変動及び C0 から C への変動が 1 名、これについては歯肉炎 1 名と同被験者でございますが、認められております。

これらの変動は、日常レベルで生じ得る変化であるとして、被験食摂取との因果関係はないと判断されております。そのほか、歯石沈着、粘膜の異常などの口腔内異常の発生は認められておりません。

試験期間中の有害事象として、摂取群では下痢 3 名、風邪症状・頭痛 1 名が認められ、対照群では風邪症状等が認められておりますが、これらの症状は一時的なものであり、両群で観察されていることから、被験食摂取との因果関係は低いものと判断されております。

以上でございます。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。それでは、今の概要に沿いまして、先生方の御意見をいただきたいと思っております。

まず、1 ページ目の「3 安全性に係る試験等の概略」の中の「食経験」というところから議論を始めたいと思っております。どなたか先生方、コメント、御意見ございますか。

ここでは、ちょっと注意して見ておいていただきたいと思っておりますのは、既にリカルデントを入れたガムが出ているということですが、このガムの場合の 1 日摂取量が、26 行目のところにありますけれども、1 日当たり約 76mg です。ところが、今回の牛乳形態の場合ですと、14 行目のところにありますように、400mg、約 5 倍強に増加しているというところをお考えいただきながら、ガムでの食経験をこの商品の食経験として見ていかどうかというところではないかと思っております。ほかの御意見も含めながら、御意見がいただけたら

と思います。

山崎先生、お願いいたします。

○山崎専門委員 まず、カゼインホスホペプチドなのですが、これそのものに関する説明というのは、この資料ではほんのわずかしき書いてないんですが、文献の 1-2 にそのペプチドに関して説明が少しされています。このペプチドを見る限り何か問題があるかという、特別問題を起こすようなことはないと思います。

1 つは、カゼインをタンパク分解酵素のトリプシンで分解するということなので、実際の消化管内で起こる反応でしょうということで、問題はないと思います。

もう一つ関係するものとして、リン酸カルシウム、あるいはカルシウムが通常の牛乳よりも高濃度になるわけです。例えばカルシウムがどれぐらいの量入っているかという、牛乳 1 本当たり、添付書類 6 というところにカルシウム量が出ておりますが、100mL 当たり約 140mg ぐらいですので、この商品は 200mL なのでカルシウム 280mg が 1 日の目安摂取量です。カルシウム量としても、特別多くはないだろうと思いますので、食経験は通常の食品の範囲内にあると判断してい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。ほかの先生方で御意見ございますか。この食品は、どういう形で結合しているのかわかりませんが、単なる混合物ではないですね。ある程度結合に近いような状態になっていることが、この商品の有効性に関わっていると思うんです。そうすると、今の先生の御意見は、単品ごとに安全性上は特に問題はないという御指摘だと思いますが、この食品の成分は単品ごとの安全性と同じと考えていいのでしょうか。そこも 1 つのポイントになるのではないかと思います。その点はいかがでしょうか。

○山崎専門委員 ここで、CPP-ACP という複合体ということで書いてあるんですが、その複合体が生体内で物理的にどういう形態の複合体になっているのかというのは、添付資料の範囲内ではわからないのでは、そこはコメントできません。

○池上座長代理 そうすると、その部分はどういうふうに扱ったらいでしょうか。少しそういうことに関しての説明を求めるのか。恐らく飲むとかすれば、胃の強い酸性では複合体が 1 つずつになる可能性もあり得ると思いますが。

○山崎専門委員 *in vitro* の状態は、文献の 1-2 に書いてあるんですが、摂取された消化管の中でどうなるかというのは、十分なデータがあるんでしょうか。ちょっとそこがわかりません。

○池上座長代理 事務局の方で、わかりますか。

もし先生方の中でごらんになって気がついておられたらお願いします。

事務局、どうぞ。

○吉富課長補佐 詳細なデータではないと思うんですが、例えば「1-23~28 まとめ」という資料が添付資料の中にございまして、その中で多少説明はされていると思います。例えば、2 ページに乳飲料飲用後の関与成分の寄与率推定の概要では、一応どういうふうな体の中で移行していくのかということは記載されているんですが、消化管の中で詳細にどうというのは、この中では把握しておりません。

○池上座長代理 その辺が一つ問題点でしょうか。明確にしておいた方がいいのかもしれないと思いますが、先生方、もうこれは胃の中に入ったら簡単に分解するだろうから、それぞれ単品での安全性が担保されていれば、あるいはその食経験があればいいのではないかという考え方でよろしいのかどうか御意見をいただければと思います。

○中山評価調整官 済みません。事務局から、今の件につきまして、体内でどんな状態であるかというところで、こちらも事前に申請者に聞いてはみたんですが、詳細な実験によるデータというのはございませんで、あくまでも推測なんですけれども、推測の上では胃の中で酸性状態にある場合は、ある程度分離するのではないかというところまで推測されたものはいただいております。ただ、実際にそれがまた小腸に達したときに吸収される段階で、どういう状態になるかはわからないということと、あくまでもそれに推測にすぎないというところまで聞いております。

○池上座長代理 今、この件については事務局からも御説明をいただきましたが、御意見をいただければと思います。

篠原先生、御意見をお願いします。

○篠原専門委員 ガムと乳飲料との有効性について、添付書類 3 の 2 ページ目に全然変わらないということがあるので、私はガムの場合は単体を入れて練ってあると思いますけれども、先生のご指摘は牛乳の場合も同じように、そこで反応が起こって抱合作用が起こるのかということですね。

○池上座長代理 いいえ、このものは入れる前にカルシウムと CPP とを複合体として牛乳の中に入れているということなんだと思うんです。

○篠原専門委員 だけれども、そこでは作用機序はそう変わらないと言っていますので、よろしいのではないかと思います。

○池上座長代理 ほかの先生で、今の問題に関して、単品でそれぞれに、それなりの安全性は今まで担保されていると考えてよろしいでしょうか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 この27ページに関与成分の体内への移行が書いてあるんですけども、確かに溶け出して、それがどうなるかというのは、何も書いてないんです。

ですから、やはりここから体内でどうなるかというのは、まずわからないと思うんです。果たして、小腸で吸収された後の作用というのは何もわかりませんので、それについての安全性というのは、ちょっとこれでは言えないと思います。

○池上座長代理 松井先生からは、現状の資料だけでは問題があるのではないかというところですが、ただ申請者の方は、牛乳を飲んでも体内でこの成分はできるわけで、そういう意味では牛乳の食経験はそのまま、この食品の食経験という論調で書いているんですけども、その辺はどういうふうに御判断になるでしょうか。

○松井専門委員 確かに、作用機序は特に噛むことによって作用するわけではないんだろうけれども、ただ、吸収された後の作用は牛乳とはちょっと違いますので、それも濃度が濃いものですから、どういうふうに体内で変わるかというのは、安全性に関して牛乳と一緒にだと言っていいものかどうかというのは、ちょっと疑問が残ります。

○池上座長代理 そうすると、先生の御意見では、申請者にもう少し体内動態についての資料を出してほしいということですか。

○松井専門委員 そうですね。これだけやっていると体内動態の資料が多分あると思うんです。

○池上座長代理 ただ、事務局の話だと、どうもなさそうですが。

○中山評価調整官 先生方からの指示があって依頼を出したものではないんですけども、きっと聞かれるのではないかと想着て事前に話をしたところでは、直接的な体内動態の実験ではないんだけど、推測すると胃内で酸性下ではこの2つが分離する場合が多いのではないかと。ただ、小腸になってどうなっているかは、ちょっとわからないということしか。

○松井専門委員 十二指腸に流れ出したときに、アルカリ化でそれがまたどういうふうに変化するかがというのが、ちょっとわからないと思うんです。

○池上座長代理 ほかの先生方の御意見ございますか。今、篠原先生は、もうこれでいいのではないかという御意見ですし、山崎先生も単品の扱いでいいのではないかという御意見と私は受け取りました。松井先生はもう少し明確にした方がいいのではないかという御意見だと思うんですけども、どういうふうにいたしましょうか。

ほかの先生から御意見をいただけるとありがたいんですけども、井上先生、いかがで

しょうか。

○井上専門委員 今、食経験についてですね。

○池上座長代理 はい。

○井上専門委員 それは難しいと思うんですが、これは何か変ですね。リカルデントガムは口の中でぐちゃぐちゃやっているので、こういった CPP-ACP が歯に作用して歯を丈夫にするというのはわかるけれども、これは牛乳の中に入れてありますね。ごっくんと飲んでしまうわけでしょう。それが何で歯にきくかといったら、一回吸収されてまた唾液の中に出てくるとかいう話ですね。

恐らくガムの中に重量 5%まで入れても安全でしょうという FDA の見解、あるいは 1日に 76mg まで CPP-ACP を食べても問題ない、そういう意味では食経験はあるだろうと。ただ、1日に 76mg でガムを何枚噛むとか、ある種の算定根拠が出ていると思うけれども、そんなもの全くあてにならないですね。

ただ、こういったものだったら、食経験ありとしても、さほどの問題はなさそうな気がします。

○池上座長代理 多分ガムは噛みますから口の中に滞在する時間が長いけれども、牛乳ではそう長くはとどまらないですから、やはり牛乳中の含量は、400mg とガムの場合の 5 倍量ですね。ですから、消化管の中に入ってくる量ではガムの場合の 5 倍量となってくるといっても、1つの問題として考えておかなければいけないのかと思います。

○井上専門委員 ちょっと食経験から逸脱してしまいますけれども、2006 年の直近の論文では、危険率 0.1%以下で有意に、これはエナメル質表層の病変の再石灰化に有効だったという論文が、ごく最近に出されていますので、それはそういうこともあるのかなとは思いますが、概してこういうタイプの製品はもうやめてほしいと思います。

○池上座長代理 先生の本音の方もよくわかりましたけれども、どうぞ。

○山本専門委員 食経験の話ですけれども、この製品はまだ売ってないんですか。

○吉富課長補佐 はい。この牛乳形態のものは売っておりません。

○山本専門委員 別に特保でなくても売る可能性は当然あるわけですね。

○吉富課長補佐 仮に特保マークが付けられなかった場合はわかりませんが、先ほど井上先生がおっしゃった、2006 年の試験というのは 1-12 で、多分厚労省の方で有効性ありとした根拠の試験かと思われそうですが、そういうことでよろしいでしょうか。

○井上専門委員 2006 年の Walker, G. *et al.* というものです。

○吉富課長補佐 そうですね。厚労省の方の調査会で、この試験でもって有効性を確認し

ているということでございます。簡単な概要につきましては、添付資料 4 の 11 ページにも記載されております。

○池上座長代理 今、的がなかなか絞り切れない議論になってしまっているんですけども、一応食経験に関しては、さほどの大きな問題はないという形でまとめさせていただいてもいいでしょうか。

どうぞ。

○篠原専門委員 添付資料 3-3 に、吸収可能な物質は体内に吸収されるとちゃんと書いてあるんです。ということは、何かのバックがあるはずですので、今、松井先生おっしゃった消化吸收動態の文献があれば、出してもらえばはっきりすると思います。

○池上座長代理 松井先生の方から御指摘もありましたので、事務局で一度問い合わせてはいただいていますけれども、体内動態に関してどこまで推測の根拠があるのかということ、正式にこの専門調査会からの質問として出すということはいかがでしょうか。

事務局、どうでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。ただいま篠原先生から示していただいた資料の辺りの記載についての根拠を示していただくということでよろしいですか。

○中山評価調整官 この後に出てくる、ほかの試験とも関連してくると思いますので、全体を見て御指示いただければと思います。

○池上座長代理 最後に確認をするという形でやらせていただきますが、ここに関しては、今、体内動態に関してのデータは、必ずしも十分ではないという御意見があったということで次へ移らせていただきます。

ほかに先生方、食経験に関しての御意見はございますでしょうか。

それでは、次は「*in vitro* の試験及び動物を用いた *in vivo* 試験」のところに移らせていただきます。概要の 1 ページ目の下の辺りに、サルモネラを用いた Ames 試験の結果については、若干陽性傾向が認められているように思われるんですけども、この辺りは、長尾先生、どういうふうに判断したらよろしいでしょうか。

○長尾専門委員 多分このサンプルにヒスチジンが少し入っていると、このサルモネラ菌がヒスチジンで成長がよくなるので、そうするとちょっとバックグランドが上がってくるんです。多分それだと思います。

○池上座長代理 そうすると、一応問題ないということでよろしいでしょうか。

○長尾専門委員 はい。

○池上座長代理 あと、28 日間の反復強制経口投与の試験、あるいは単回の強制投与試験

等のデータについて、先生方から問題点の御指摘がございますか。

特に、この 28 日の反復投与は、1 レベルしか試験をしてないんですね。1,000mg だけですが、この試験で十分かどうかというところ辺りもいかがでしょうか。

どうぞ。

○中山評価調整官 長尾先生の方でもし。

○池上座長代理 それでは、もう一度長尾先生、お願いします。

○長尾専門委員 これは、1000mg/kg ですと、ヒトに換算すれば 50g/day ということになりますので、量としては過剰量を投与してテストしたということで、多少そのデータとして、 γ -グロブリンの有意な高値とかいろいろ書いてありますけれども、何かこれによって重篤な変化だとは私は思わなかったの、ここに書いてあるようなことでよろしいのではないかと思います。

○池上座長代理 後半の部分のところでは、肝臓や腎臓に一定の影響が出ているように思われるんですけども、この辺りも投与量がかなり過剰であるということを勘案すれば、特に問題はないという判断でよろしいですか。

○長尾専門委員 例えば対照群にも出ていますし、特別実験群に特異的に何かが起こったということではないので、いいんだと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生方で、この毒性試験に関連しての御意見はございますでしょうか。

ございませんでしたら、ここのところは一応問題はないというふうにさせていただきたいと思います。

次が一番問題になる「ヒト試験」のところ。概要の 2 ページの 78 行以下について、先生方に御審議をお願いしたいと思います。過剰摂取の 4 週試験は行われていますけれども、従来行われていた 12 週の試験は全く行われていません。食経験があるということで申請者としては、この試験は要らないという判断だろうと思いますが、これでよろしいかどうかというところを、特に先生方に御意見をいただきたいと思います。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 先ほども問題になりました、体内動態がよくわかっておりませんので、やはり長期間の試験はやっていただかないと、4 週ではなくて 8 週は最低の条件として出された方がいいと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生方、いかがでしょうか。先ほどから問題にしておりますが、400mg という従来の製品とはちょっと量がかなり多くなっている

ということが1つ問題ではないかと思います。この400mgが安全だと考える申請者の計算根拠があります。その辺、事務局でもし御説明をいただけると、先生方もわかりやすいのではないかと思います。

○吉富課長補佐 幾つかにわたっているんですが、例えば添付資料4の23ページにある程度要約されているかと思います。特に24ページの上の方だと思います。文章で書いていると、少しわかりづらいところもあるんですが、事務局の方でこの辺を読んでまとめますと、既に特定保健用食品として認められているCPP-ACPを関与成分とするガムがありまして、その枚数が4枚ということです。それに、FDAのGRASとして確認された、ガム1枚に対する使用量が重量で5%ということなので、ガムの枚数と重量比5%というのをかけ合わせた量というのは、600mgになるということなんです。実際の値ではないと思うんですが、GRASで確認されたいっぱいだけの量と特保で認められた枚数をかけ合わせると600mgにCPP-ACPの量としてはなります。

ですので、今回の明治リカルデントミルクに含まれるCPP-ACPの量よりは、600mgの方が多いので安全である。安全というか、食経験としても安全ではないかということが、23ページから24ページに書かれている内容かと思います。

○池上座長代理 今、事務局から御説明いただきましたように、GRASとして認められています。これはパーセントとして認められているものを4枚のガムに換算すると600mgになるということを根拠として、今回の牛乳では400mgですから、GRASの基準に従えば、それより内輪にあるということから安全だという考え方だと思います。GRASを認めるのかどうかということもありますし、この600mgを算出している計算の方法を認めるのかどうかということも、ちょっと問題があるかと思うので、先生方の御意見をいただければと思います。

どうぞ。

○松井専門委員 やはりガムというのは、噛むことにより少しずつ体内に入るじゃないですか。牛乳は一遍に入りますね。それをどう評価するのか問題があると思います。

○池上座長代理 山本先生、いかがでしょうか。

○山本専門委員 同じで、そんなことはGRASで検討していると思うんですけども、ガムは食べるのではないんですね。出しますね。この物質は全部出てしまうんですかね。ガムを全部食べても大丈夫ということなのか、600mgというのは体に入る量と考えていいんですか。

○吉富課長補佐 GRASの方では、たしかガムの重量比5%とはしているんですが、600m

g としているわけではないんです。600mg の算定根拠は申請者の方で既に特保として認められたガムの形と大きさがありますので、その枚数にかけ合わせているだけかと思います。

○池上座長代理　今の山本先生の御指摘では、ガムの場合に、仮に 4 枚に 600mg 入っていたとしても、600mg を全量摂取したことになるかどうかという問題は、ここではわからないということですね。

それから、600mg の根拠は申請者の単なる机の上での計算という側面があって、これは GRAS がそこまで認めているわけではないということも勘案しながら、先ほど松井先生の方からは、やはり 12 週の長期試験というのは、この商品に関しては必要ではないかという御意見をいただいておりますが、ほかの先生方で反対、賛成の御意見いただけますか。

○吉富課長補佐　補足説明をさせていただきますと、GRAS の申請書というものは、添付資料 2-1 に添付されておりまして、民間のエキスパートパネルの方に提出した資料をまとめているものがございまして、8 ページから 10 ページにかけて和訳が添付されております。特に 9 ページの辺りに使用状況とか GRAS 決定のための基本的事実が掲載されております。

その後、添付資料 2-2 には、FDA からの確認した通知というものが添付されております。

以上です。

○池上座長代理　ありがとうございました。先生方、いかがでしょうか。一応、松井先生の御提案に従って、長期摂取の試験はやはり行うという方向で申請者に返すということで、御依存ありませんか。

○山崎専門委員　1 つ確認なんですけど、有効性試験を見る場合に、通常ですと 1 日摂取目安量である程度長期摂取をしている試験をやって、それに基づいて有効性判定をしていると思うんですが、今回の商品の場合に、そういう試験があるかどうかちょっと見つからなかったんですが、もしわかったら教えていただきたいと思います。

そういう試験があって、それで例えばかなり長期に連続摂取をしていて、その段階で安全上問題になるような事象は認められていないということがわかっているのであれば、過剰摂取というのは必ずしも長期ではなくて、例えば 4 週間程度でも私と認めてもいいんじゃないかと思います。

○吉富課長補佐　有効性を確認する試験としては、先ほども御説明いたしましたが、1-1 2 が該当いたします。こちらは、一番最初の文献解説表で試験条件などが要約されておりますが、摂取条件といたしましては、200mL の被験食を 3 週間の週日、15 日間摂取しと

ということです。その後、1 週間のウォッシュアウトを置いて次の試験食ということになります。

こちらのデータを見る限りでは、例えば血液検査とか生化学検査とか、いろいろな臨床試験のデータは添付されておりません。

○池上座長代理　いかがでしょうか。

○山崎専門委員　ありがとうございました。15 日というのは、今まで許可した特保の中では、非常に短いものです。多くのものは、大体 3 か月とか 4 か月ぐらいやっていて、しかも、安全性に関する事象の確認もしています。一方、この商品ではそういうデータがありませんので、これはやはり量にかかわらず長期摂取をしたときにどうなるかを確認した試験が必要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した。今の確認も通して、一応松井先生の御提案の 12 週の試験をやっていただく。それから、もしできれば体内動態に関しての根拠となるようなデータ類も出していただくということでまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。

山本先生、何か御意見ありますか。

○山本専門委員　確認ですけれども、今の有効性は 200cc で 0.2% 入っているということですね。それで何 g なんです。今回のものと同じぐらいの量なんです。

○池上座長代理　400mg 入っているから同じですね。

○山本専門委員　わかりました。さっきちょっと思ったのは、ガムで 400mg に相当する量がありますね。3 枚か 4 枚か。

○池上座長代理　ガムは 76mg ですから、4 枚です。

○吉富課長補佐　特保で認められているのは、4 枚に 76mg が分けて入っているというか。

○山本専門委員　ですから、4 枚をずっと食べているようなデータがあれば、一応食経験みたいなものだったんです。勿論、先ほどの実験されるということに対して反論はないんですけれども、ガムの方でもそれぐらいの量を食べたようなものがあれば、食経験の代わりの一つのサポーターティブなエビデンスにはなるのかなと思いました。

○池上座長代理　もう一回確認しますけれども、4 枚で 76mg が摂れるということですね。ですから、もっと大過剰に摂取した、今回の 400mg に該当するようなガムの食べ方をした実験があるかどうか。

○山本専門委員　実験だったら食経験とは言わないので、それだとなんということだと思います。

○池上座長代理 それでは、その点はよろしいですか。

○山本専門委員 はい。

○池上座長代理 一応、先生方の御意見をまとめさせていただくということで、2 点の資料としての追加と試験としては 1 点の追加を、今回の議論の結果としてまとめさせていただきます。

それでは、ほかの部分で、どうぞ。

○長尾専門委員 ちょっと訂正ですが、69 行目のところに、試験群で 2 例と書いてある次に、対照群で 1 例を足しておいていただきたいと思います。

○池上座長代理 69 の心臓の前ですか。

○長尾専門委員 心臓の前です。尿細管の小群が試験群で 2 例、その次に対照群で 1 例。

○池上座長代理 事務局、いいでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○池上座長代理 どうぞ。

○山本専門委員 ちょっと気づかなかったんですけれども、これだけすごくきく物質みたいですが、医薬品とかにはなっていないんですか。

○吉富課長補佐 そちらは確認をしていなかったのですが。

○山本専門委員 例えば歯磨き粉に入っているとか。

○吉富課長補佐 後で調べて御連絡いたします。

○池上座長代理 そのことは、特に今回の食経験というか利用経験になりますか。

○山本専門委員 食経験と安全性について、既に審査されている可能性が、もしそちらで通っていればあるのかなと思いました。

○池上座長代理 その辺は申請者に確認することはできますね。

○吉富課長補佐 はい。わかりました。

○池上座長代理 ほかに追加の御意見ございますか。

ないようでしたら、一応議題の 1 番の中の明治リカルデントミルクに関しては、これで審議を終了させていただきたいと思います。

議題 2 の「その他」として、今日、先生方のお手元に配られている資料 4 ですが、これは先ごろ御議論いただきました、明治満足カルシウムについて、国民から御意見・情報の募集を行った結果、1 件御意見が出てまいりましたので、それについて事務局の方で回答案を作成していただきましたので、事務局の方からこの回答案について御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、資料４をお手元に御用意ください。今、池上座長代理の方から御説明がありましたとおり、明治満足カルシウムにつきましては、御意見・情報の募集を行ってありました、平成 18 年 11 月 16 日～平成 18 年 12 月 15 日まででございます。評価結果に対しての御意見といたしまして、1 件御意見がございました。

今、用意しております資料４の左の方のカラムになりますが、読み上げさせていただきます。

「骨粗しょう症対策の栄養補助食品はドラッグストア等でよく目にしている。試してみようかと思うこともあるが、現在授乳中なため摂取しても大丈夫かどうか気になることが多い。主に女性向けの食品であるのだから妊娠、授乳期にかかわる注意書きを明記して欲しいと思っている」ということでございます。

右の方に、池上座長代理と御相談いたしまして用意した回答（案）を示しております。読み上げさせていただきます。

「今回の安全性評価は、厚生労働省から、特定保健用食品における疾病リスク低減表示を行う食品『明治満足カルシウム』の健康影響評価が依頼されたことにより行われたものであり、御指摘の栄養補助食品を含むいわゆる健康食品の安全性評価は行っておりません。

なお、御指摘の妊娠、授乳期のカルシウム摂取の安全性については、厚生労働省策定の日本人の食事摂取基準（2005 年版）において、妊婦及び授乳婦のカルシウム摂取量を成人と同様としており、本品目における本評価書案においても妊婦及び授乳婦に対して注意書きを含めた対応は考えておりません。

ただし、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。

いずれにしても、御指摘の食品の注意書き（表示）については、担当であるリスク管理機関にもお伝えいたします」。

以上でございます。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。一般の方からの質問に対する事務局でつくってくださった回答（案）について、先生方から御意見をいただきたいと思います。

山崎先生の方から御意見がおありになったと事務局から聞いておりますが、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 妊婦、授乳期にかかわる問題を、この委員会でどう考えるかということ、回答の中に含まれないでしょうかという意見を申し上げたんですが、ここに記載されているような文章で結構だと思います。

○池上座長代理　ありがとうございました。ほかの先生方で、何か御意見とか、もう少し直すべきところがありましたら、いただければと思います。

特に御依存はないでしょうか。井上先生、どうぞ。

○井上専門委員　質問者の「気になる」という質問に対して、回答では「対応は考えておりません」となっています。

この質問者の不安に対して、特段の心配は必要ないという記載の方が親切かと思います。

これは、どういう形で提示するかわかりませんので、そういうところまで配慮が必要かどうかかわかりませんが、どうなんでしょうか。これは来た方にぼんと返すんですか。それともホームページかどこかに掲示するんですか。

○池上座長代理　事務局、お願いします。

○吉富課長補佐　まず、こういう御意見が来たということについて、募集期間が終わった段階で評価書とともに回答を、調査会から委員会へという形で御報告をいたしまして、その資料についてはホームページにも掲載されます。

○井上専門委員　ということは、質問者はホームページで初めて回答を見ることになるわけですね。

○吉富課長補佐　そうです。委員会資料として見るということになります。

○井上専門委員　そうすると、もう少しマイルドというか、配慮した記載がちょっとあった方がいいと思います。

○池上座長代理　どうぞ。

○長尾専門委員　妊婦及び授乳婦に対して特別に記載がないときは心配ありませんとか、そういう形だとありがたいと思います。何かジェネラルライズできないんですか。私もときどきそう思うんです。妊婦とか授乳婦のことを特別にそこへ記載しなくていいのかなと思うこともあるものですから、特別に記載してないときは安全ですと、心配ありませんとか。

○中山評価調整官　今回の御指摘については、今回審議した特保製品に限らず、すべての健康食品について御見解を問われておりまして、まずそれをここの調査会でそこまで審議したかと言われると、あくまでもこれについては特段の注意書きはしていませんということころしか、山崎先生の御意見があって、ここまでが精一杯でここまで修正したんですが、心配ありませんというところまで本当にデータに基づいて言えるかどうかというところがございます、電話で言うときには、多少言えることはあるかもしれないんですけども、国民に向けて広くそういう考え方を打ち出していいかどうかというところは、まさに先生

方に御検討いただければと思います。

○池上座長代理　どうぞ。

○山本専門委員　今おっしゃったのは、特に注意書きには書きませんでしたとおっしゃいましたね。そう書けばいいと思うんです。同様として対応を考えておりませんというと、何かそんなことは書く気がないという感じを受けるということなので、同様としているため、本評価書においては注意書きに含めませんでした、記載しませんでしたというと、大丈夫ということかと読めると思うんですけれども、私も初め読んだときに、今回は関係ないから書かないみたいにと取ってしまったので、内容としてはこれで十分なので、特にこれに関しては記載しなかったんですよと書けばいいと思いました。今おっしゃったように書けばいいと思います。

○中山評価調整官　注意書き（表示）については、管理側の判断ではあるんですが、注意書きというよりかは、こういった内容について、特段の記載を求めなかったとか、そういう内容にすればよろしいんでしょうか。

○池上座長代理　今の先生方の御意見に合わせて、山本先生の方から御提案のあったような記載は可能ですか。

○中山評価調整官　事務局の方で、今の御指摘を踏まえて、できる限り修正してみて、また座長代理と御相談しながら各先生方にも見ていただいて成案とさせていただこうかと思っています。

○池上座長代理　どうぞ。

○山本専門委員　勿論それで結構なんですけれども、多分注意書きしてほしいと言っているから、それに対して今回は対応を考えてないという回答になったんだと思うんです。

心配なんだけれども、どうかという質問だったら、特に今回は記載いたしませんでしたとなってしまうと思うので、この人は一般的にそういうことを書いてくれと言っているかもしれないということで、多分そういう対応になっていると思いますけれども、その辺をうまく調整してお願いしたいと思います。

○池上座長代理　どうぞ。

○篠原専門委員　質問が、これは一般のいわゆる健康食品に対して書いてくれと、それはちょっと無理な話ということなので、ちゃんとした明治満足カルシウムについては、やったんですか。

○中山評価調整官　明治満足カルシウムについては、妊婦、授乳婦について特段の注意書き、例えば用量を減らすとか、そういう必要の議論はなかったということです。

○篠原専門委員　そういうことを書けばいいので、この方のいわゆる健康食品全般に書いてくれというのは、ちょっと難しい話だと思いますので、そこはそういう文章でよろしいのではないかと思います。

○長尾専門委員　ここで回答するかどうかは別なんですけど、栄養補助食品についてはそういう検討はされてないけれども、特定保健用食品については特記がない限りは大丈夫ですという回答ができるかどうかですね。

○中山評価調整官　それも、この方はカルシウム補給を目的とした栄養補助食品だけではなくて、すべての栄養補助食品について言っていますので、特保もありとあらゆる特保を前提と考えますと、妊婦さん、先ほど審議した「キリン　ブナハリ茸」なども、妊婦の方には控えるように言っておりますし、きっちりやっているものはやっているんですが、今回、明治満足カルシウムについて、このような御指摘があったので、ここでは明治満足カルシウムを例として答えさせていただいているという形になっております。

○池上座長代理　どうぞ。

○井上専門委員　少し細かく言うと「今回の安全性評価は、厚生労働省から依頼されたことによって行われたものであり」で、次の文章の趣旨が変わるんです。「御指摘の安全性評価を行っていません。」この文章は、「授乳期とか妊婦に対する安全性評価を行っていません」ということを言いたいのですが、2つの意味の違うセンテンスを一緒くたにしているからまず誤解が生じるんです。

だから、一見すると「安全性評価は行っていません」と誤解されるのではないかと思います。

ですから、「今回の安全性評価はこういうことで依頼されたことによって行われたものですので、特に妊婦並びに授乳期に係る安全性評価は行っておりません」と書いた方が誤解が少ないです。

○中山評価調整官　先生、これはすべての特保製品の審査では、こういったすべての方に対する健康影響を評価しておりますので、その上でこの明治満足カルシウムについては、特段の注意書きは要らないということで入れていなかっただけなんです。

○井上専門委員　それでは、そういうふうに書いたらいいんじゃないですか。

○中山評価調整官　ただ、実際に議事録でもそこを細かく議論していたわけではございませんで、特に今回の明治満足カルシウムの評価書の基になりました、厚生労働省策定の日本人の食事摂取基準の論文を見ていただいて、特段妊婦の方と普通の成人の方と分け隔てがなかったということで、それを踏まえて特段の記載がなかったというだけですので、今の

ところはこういう書き方で。

○井上専門委員　だから、まずは明治満足カルシウムについては、こういう判断でこうしましたということを、まず一文つくるというのはいかがでしょうか。次に「御指摘の内容は、栄養補助食品を含む、いわゆる健康食品全般に関する妊婦、授乳期へのカルシウム摂取の問題をお気づかいのようですので、それについては一般的に厚生労働省策定の日本人の食事摂取基準において、こういうふうに考えております。」というふうに、センテンスを分けたらどうですか。

○篠原専門委員　考えているかどうかは、また検討しないといけないですね。

○池上座長代理　ちょっと議論が複雑になってきましたが、どうぞ。

○山崎専門委員　この商品进行评估した際に、同時に厚労省の疾病低減表示の骨粗鬆症に対するリスク低減の一般的な評価もしているわけですね。それが前半にあって、後半に個別商品の評価をやっているわけです。そうすると、前半の部分を考えた場合に、一応この調査会としては若年層は考慮する必要あるけれども、妊婦あるいは授乳期の女性に対しては特段の心配をすることはないという前提で進んできているわけですね。ですから、もし一般化するとしたら、骨粗鬆症に対するリスク低減表示をうたう特保に関しては、妊婦とか授乳期の女性を特別に分ける必要はないと言っても、私はかまわないと思うんです。

そこから先、いわゆる健康食品に関しては、我々は全く評価していませんので、そこに関しては、評価していませんと言っているのではないかと思います。

○國枝評価課長　勿論、疾病低減リスクもカルシウムの関係ですと、基本的な用量に基づいたもので、こういう骨粗鬆症についてはいいというのはあるんですけども、カルシウムの基となったものがどういうものかによって、例えば微量にほかの重金属が入ったりとか、そういった場合もあるので、一般的な形として、仮にこれが特保の疾病低減リスクのガイドラインそのものを言うのも、個々のカルシウム由来のものがありますので、それを言うのはややどうかと思います。

ただ、井上先生がおっしゃったように、確かに最初に持ってくると、何か安全性評価していないかのようなイメージを与えることは事実だと思いますので、むしろ今回のこの件について言うならば、まさにカルシウム由来のものも含めてまず問題がなくて、しかも厚生労働省の基準から見ても、妊婦については特段の問題がないということで、あえてそういう注意書きをする必要はないということは、今、山崎先生がおっしゃったような形ですので、それをまず書いて。ただ、栄養補助食品については、確かに骨粗鬆症というふうに明確に書くのは、健康増進法上違反なんですけれども、例えばイソフラボンだとか、いろい

ろカルシウムも含めて微妙な形で売られているものが山ほどあると思うんですけれども、そういったものが、では本当に授乳期の方にいいかどうかというのは、全く評価してないことは事実だと思いますので、それについてまでいいということは言えないし、それは評価してないという形でしっかりと後ろへ書くというのはどうかと思います。

○池上座長代理 先生方からいろいろ御意見をいただきましたので、どうぞ。

○北本専門委員 こういうのは、国民に対する印象が大事だと思うんですが、第1パラグラフの最後が「行っておりません」と書いてあって、2つ目も「考えておりません」とあって、否定形を2つ書いているので印象が悪いと思うんです。

2つ目のところを、先ほどのお話のように、注意書きの必要はないと考えておりますということで意味が同じならば、そういうふうに直すと印象としては大分いいと思います。

○池上座長代理 先生方の御意見はないでしょうか。1つは、いわゆる健康食品、一般に該当する審査のない食品に対しては、どうかということをまず書いていただいて、さっき磯先生から特定保健用食品ということがわかってない人もいられるかもしれませんから、これに関しても簡単にどんなシステムで評価しているかということを書いて、この明治満足カルシウムに関しては、特段に妊婦や授乳婦に対する注意書きは必要がないというふうに調査会では考えたということを明確にするということで、いろいろ御意見が出ましたので、もう一回文案を考えていただくということでよろしいでしょうか。時期的に作業のしにくい時ですけれども、よろしくお願いいたします。

急ぐんですか。

○中山評価調整官 はい。

○池上座長代理 わかりました。それでは、そういうことで、これについては対応させていただきたいと思います。

一応これで議題は2つ終わったということで、終了でよろしいですか。

○中山評価調整官 はい。

○池上座長代理 次回の開催日に関してはどうなるか、事務局の方から御説明をいただけますか。

○中山評価調整官 今後、各委員の先生方に御予定をお伺いした上で、座長と御相談の上調整し御連絡させていただきます。

○池上座長代理 それでは、1月も一応予定としてはあるということですね。

○中山評価調整官 1月にやろうかとは思っております。

○池上座長代理 29日ですか。

○中山評価調整官 まだ全先生方の日程調整は済んでおりません。

○池上座長代理 わかりました。日程の調整をした上で、改めて先生方に開催日の御連絡が行くと思いますので、よろしくお願いしたいと思います。

それでは、これで終了いたします。

どうもありがとうございました。

○國枝評価課長 見上委員長がお見えになりましたので、恐縮ですけれども、よろしくお願いいたします。

○見上委員長 最初は出席する予定でしたが、所用が入りまして、たった今、帰ってきました。昨日の食品安全委員会で委員長に指名されました。今後とも先生方の御協力を得ながら、なるべくどんどん評価していかなければならないと思っておりますので、御協力よろしくお願いいたします。

以上です。