

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 68 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 4 月 12 日（月）16:00～17:32

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

- ・ピュアカム葉酸
- ・ピュアカム葉酸 MV

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

山添座長、石見専門委員、磯専門委員、梅垣専門委員、漆谷専門委員、及川専門委員、
奥田専門委員、尾崎専門委員、小堀専門委員、清水専門委員、酒々井専門委員、
本間専門委員、山崎専門委員、山本専門委員、脇専門委員

(食品安全委員)

小泉委員長、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、北村課長補佐、
新谷評価専門官

5. 配布資料

資料 1 評価対象食品の概要

資料 2 専門委員からのコメント

6. 議事内容

○山添座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 68 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、議事次第にもありますように「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行いたいと思います。

本日の議題は、先月の第 66 回調査会で審議いたしました葉酸のうちの個別品目であります「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸 MV」に関する審査です。

事務局の方から、配付資料の確認をお願いできますでしょうか。

○新谷評価専門官 それでは、議事次第に基づきまして、配付資料について確認させていただきます。

議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。

資料 1 として「評価対象食品の概要」。

資料 2 として「専門委員からのコメント」。

なお、今までの評価書等、その他参考資料につきましては、ファイルに綴じまして、先生方の机の上に置かせていただいております。

不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

○山添座長 それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、前回、葉酸そのものについてのお話を伺いまして、その後、個別品目の「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸 MV」について入る予定をしておりました。先週、欧州食品安全機関の EFSA から、葉酸についてミーティングサマリーのレポートがホームページに掲載されましたので、まず事務局の方からこの点について説明をいただいてから、個別の審議に入りたいと思います。

○新谷評価専門官 事前にファイルを送付いただいた先生方には、追加資料の中に 21 という資料を挟み込ませていただきました。もし資料がない先生がいらっしゃいましたら、事務局の方までお知らせください。

○山添座長 手を挙げていただいた先生方に配付をお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、よろしく願いいたします。

○新谷評価専門官 先週の水曜日の夜に、この 200 ページを超える EFSA のミーティングサマリーレポートというものがホームページに掲載されましたので、簡単に御説明させていただきます。

これは科学的知見に基づいた EFSA の新しい見解ということで、基本的には葉酸とがんのリスクについてでございます。

サプリメント及び食品に添加された葉酸の摂取と大腸がん、乳がん及び前立腺がん等のリスクについて、葉酸の代謝の作用試験及びヒト試験の結果を評価しております。グループ審議において対象集団の特性も考慮した上で、葉酸の摂取ががんのリスクに相関があるか。用量反応関係の設定は可能か。葉酸を含むさまざまな食材及び定量的な評価をするのに十分なデータがあるかについて議論されております。更に、今後の科学研究における課題を整理しております。

その結果ですが、まず、神経管閉鎖障害リスクの低減については十分な裏付けがあると考えられておりまして、EU の多くの国で妊娠する可能性のある女性の神経管閉鎖障害リスクを低減させるために葉酸を摂取することが推奨されている。

このほかの葉酸の有益性として、心血管疾患の発症率が減少、認知症の抑制が報告されておりますが、無作為対象試験において、これらの葉酸の作用を裏付ける結果とはなっていないということも書かれております。

25 ページにまとめたいなものが書いてあるのですが、疫学研究において合意は得られていないが、合成及び食事性葉酸の摂取は、少ないより多い方が直腸結腸がんを予防する結果が多く報告されている。

そういった報告について議論した結果、アメリカとカナダにおける葉酸添加後の直腸結腸がんの罹患率上昇については、葉酸以外の要因も関係している可能性が否定できない。しかしながら、この報告は葉酸の安全性を再考する機会を提供し、葉酸添加を義務付けている国において、直腸結腸がん罹患率をモニタリングしていることの重要性を明らかにしている。

疫学的研究における葉酸と直腸結腸がんリスクについて異なる結果が報告されているが、対象者におけるサプリメントの摂取歴や商業的に添加されている葉酸の摂取が影響を及ぼしている可能性が考えられる。用量反応曲線及び閾値濃度を設定する十分なデータはない。

乳がんと葉酸摂取については、サプリメントの葉酸摂取が閉経後の乳がんリスクに有害である可能性を示すコホートスタディは報告されていますが、乳がんリスクと葉酸を評価するのは、データが不十分であるということで、現在のデータでは、葉酸の功績とがんのリスクの関連性は示されていない。しかし、がんのリスクは排除もされていない。

2000 年に SCF がビタミン B₁₂ の欠乏による神経性疾患の進行を見逃してしまう可能性を根拠として、成人の許容上限量を 1mg/日と設定しておりますが、この UL 値について根拠が希薄であるという意見もあったが、今のところ、これを超えるべきではないと結論されております。

ただし、追加データが利用可能になれば再考の必要があるということで、今後そういった葉酸量の最大安全レベルの設定は重要でしょうということで、基本的にはグレーゾーンということです。

○山添座長 どうもありがとうございます。今、お話いただいたように、EFSAとしては、実験動物で出てきた結腸がんのところの問題に端を発して見直しを行った。ただ、最初にお話があったように、すべてについてグレーであるけれども、何らはっきりしたものは今のところ得られていないということでございます。

ただ、神経管の問題に関してはメリットがあって、対象とする妊娠する前後とといいますか、非常に早い時期のときにメリットはあるということが確立されていることであるという結論になっていますが、この結果について、先生方の方で何か御意見がございますでしょうか。

一応、こういうレポートが出ましたということで、結論的なものはどれも出ていません。ただ、量が多くなった場合には、がんをつくる可能性の懸念が示されたということだと思います。こういうことを前提にしながら、前回の審議でありましたような妊婦あるいは妊娠を計画している方にとって重要な葉酸の摂取の問題について議論を進めていきたいと思います。

前回の総体議論の中から、今回は個別の議論に入っていきたいと思います。そういうふうに進めてよろしいでしょうか。それとも全体としての問題をまだ議論すべきということがありますでしょうか。よろしいですか。

では、個別の話に入っていきたいと思います。

そうしましたら、資料1について、事務局の方から少し説明をいただけますか。

○新谷評価専門官 そうしましたら、申請者が作成しました資料及び資料1に基づき御説明させていただきます。

まず、緑のファイル「ピュアカム葉酸 審査申請書」で御説明させていただきます。もし手元になれば、事務局の方に言っていただければ、予備を御用意いたします。

それでは、こちらを基に説明させていただきます。

あと、サンプルをいただいておりますので、回させていただきます。アイテムは2種類ございます。

まず、タグ2を御覧ください。タグ2の2枚目になります。

商品名は、ピュアカム葉酸でございます。

許可表示は、この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。

関与成分は、葉酸でピテロイルモノグルタミン酸として400 µg 入っております。

摂取上の注意は、一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

1日摂取目安量は、1粒を目安にしてお召し上がりください。1日1粒でございます。

先にピュアカム葉酸を説明してまいります。続きまして、タグ4をお開けください。

「4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約」でございます。

安全性試験につきまして、健常女性21例を対象に1日摂取目安量の葉酸400 μ gを配合した葉酸粒の12週間連続摂取の試験が行われまして、1例に一過性の胃部不快感が見られたが、風邪の随伴症状であることが判明し、本品の摂取と関係するものではない。その他の副次作用は一切見られない。

また、生理学的検査、血液検査等、問題になる結果は全く見られなかった。

「また」以降は、本品を1日5粒、4週間連続摂取させた過剰摂取試験が行われております。これについても特に問題はなかったということが記載されております。

続きまして、黄色いファイルです。「ピュアカム葉酸プラス」は申請時の名前ですが、現在は読み替えて「ピュアカム葉酸MV」となっております。

こちらタグ2を御覧ください。

商品名は、ピュアカム葉酸MVでございます。

許可表示は、先ほどのものと一緒なので、省略させていただきます。

関与成分は、2粒当たり葉酸400 μ gということでございます。

摂取上の注意も、先ほどのピュアカム葉酸と同じでございます。

1日摂取目安量は、1日2粒を目安にお召し上がりくださいとなっております。

タグ4になります。こちらの方も1日摂取目安量2粒を12週間連続摂取させた試験と、5倍量の10粒を4週間連続摂取させた試験を行っておりまして、両試験とも特に臨床上問題になるようなことはなかったということでございます。

以上でございます。

○山添座長 ありがとうございます。ただいまの2つの葉酸の製品について、先生方の方から御質問及び御意見をいただきたいと思っております。

前回の調査会の際に、石見専門委員と梅垣専門委員からコメントをいただいていたかと思っておりますので、まずは両先生からコメントをいただけますでしょうか。どちらからでも結構です。

では、梅垣先生からお願いいたします。

○梅垣専門委員 葉酸自体は問題ないと思うのですが、ただ、どう使われるかということが非常に心配になってコメントしました。

というのは、ほかのビタミンもそうですけれども、不足状態で補うことには非常に意義があるし、それは明確になっているのですが、十分摂っている人が更に補うような状況が見られるので

はないかというのが心配だったのです。

安全性試験をされていますけれども、葉酸、folic acid が還元されずに血液中に出てくるというのが問題になるのではないかと思います。それは過剰な状態だと判断してもいいのではないかなと感じます。

ここでは葉酸を総量として測定されています。血液中で葉酸の状態を反映するのは赤血球が非常に多くていいと言われています。血漿の場合はあまりよくなくて、一過性の摂取状況を反映するというのはわかっています。そういう意味では、データに赤血球のデータとかがもしあればわかりやすい。またホモシステインのデータがあれば、葉酸が過剰かどうかというのは判断できるのですが、そのデータがなかったんです。そういう意味では、このまま摂取していくと、どんどん摂取量とともに体内濃度が上がっていますから、それが本当に問題ないかということはいえないのではないかというのが、私が提出されたデータを見たときに感じた意見です。

○山添座長 どうもありがとうございます。

石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 私も梅垣先生と同じような意見なんですけれども、先ほどの EFSA の報告にもありましたように、過剰摂取に関しましてはグレーな部分があるということで、過剰摂取が危惧されるというところが1つあります。

過剰摂取試験で血中濃度が出ているんですが、心配されるのは高齢者なんですけれども、ビタミン B₁₂ が不足しているときに葉酸の血中レベルが高いもの 59 nmol/L では、貧血及び神経性疾患等の発症リスクが増加するということがありまして、この血中濃度が記載されているのでそれを見ますと、5 倍量摂取で 4 週間後、血中濃度が 280 nmol/L ということで、かなり高くなっているということです。ですから、この辺りは本当にホモシステインですとか、赤血球中の値があって、本当に高いのかということを知りたいところです。

いろいろな報告を見ますと、やはりアメリカでもヨーロッパでも、UL が大体 1 日当たり 1 mg、日本でも 1.3 mg/日ということで、この食品は 1 粒 400 あるいは 2 粒で 400 µg という事なんですけれども、ここの私の意見に書かせていただいたように、ピュアカム葉酸ですと 3 粒、ピュアカム葉酸 MV ですと 6.5 粒ということで、容易に摂取できる量ではないかと判断しています。ですから、過剰摂取の可能性があるのでないかということが、錠剤型の食品であるということとひとつ危惧されるということ。

そして、食品安全委員会のホームページに、現在審議中の食品が掲載されていますけれども、形態が錠剤となっているんです。でも、これを見ると明らかに錠剤型ということで、通常、カプセル錠剤型はという言い方をするのに、ここだけ錠剤となっているのもおかしいと思いますし、

非常に誤解を生みやすい表示になっているということもありまして、過剰摂取がこのような形態では危惧されるのではないかなと危惧しています。

それから、安全性試験がやられていますけれども、あくまでも健常女性 22 例ということで、実際には妊娠可能な女性、あるいは妊娠初期の女性ということで、この安全性試験で本当に安全性が担保できるんだらうかというところがちょっと不安ではあります。

○山添座長 今、前回に欠席された梅垣先生と石見先生からのコメントに関しての追加をいただきましたが、この点について先生方の方で御意見はいかがでしょうか。やはり錠剤型ということで、過剰摂取の問題について懸念があるということだろと思いますが、いかがですか。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 葉酸に関しては、葉酸が不足することによって起こる危害の重篤さを考えた場合に、リスクとベネフィットを考えると、やはり錠剤のような摂取しやすいもので供給することは、非常にメリットがあると思うんです。ですから、これを一般の食品形態にして摂取しにくくすると、妊娠可能性のある人が非常に摂りにくくなってしまうということをむしろ危惧するんです。

あともう一つ、安全性という意味だと、過剰摂取が一番大きい問題だと思いますが、根本的には薬事法の問題になるのかもしれませんが、「摂取目安」という表現ではなくて「服用量」というはっきりした言い方を使わないと上限量の制限はできないという問題に結局ぶち当たってしまうと思っています。

ですから、やはりどうしても過剰摂取が心配だということであれば、私の個人的な意見としては、錠剤の形態はそのままにして、過剰摂取を防ぐ何らかの明確な表示を厚労省に認めてもらうことを考える必要があると思います。

それから、安全性試験が不足ということなんですが、厳密にやろうと思ったら、これは医薬品の臨床試験と同じことをやらないといけないと思うんですが、そこまで必要かというのは、栄養系の先生から栄養学の立場で、現在どれだけの知見があるのか。それに基づいて医薬品並みの臨床試験が必要かどうかという御見解をいただくのがいいと思います。

○石見専門委員 私は必ずしも医薬品並みの試験をする必要はないと思います。実際、妊娠の方の試験をすることはできませんし、妊娠初期の方も被験者にすることはできませんので、それはここでそのような試験が必要だと言っているわけではなくて、試験としては必ずしも安全性を担保するものではないから、より過剰摂取がしにくい形にするのが筋ではないかなと考えています。

ですから、例えばお薬だったらいいんですね。だけど特定保健用食品なので、これはふさわし

いかというと、やはりもうちょっと大きい錠剤みたいな形にさせていただいて、過剰摂取しにくい形の方がいいのではないかと。

それから、これの摂取目安量は1つが1粒で、他方が2粒で、お店に別々にあったら、どちらを買って、どちらの摂取量かわからなくなると思うんです。ですから、1つにさせていただきたいというところもあります。非常に紛らわしいと思います。

○山添座長 この物質の必要性というものと役割というところで、薬と食品との間のちょうど真ん中辺りにあるのかなと思います。位置づけもカルシウムと葉酸だけは別になっていますので、そういうこともあって、基本的にその間のところにあるもので、今の悩みというのも、そのところに由来するのかなと思います。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 私は葉酸を摂ることを否定はしていませんけれども、どう使われるかというのが一番問題になると思います。

特保で400 µgと値が設定してあるので、何とも言えないのですが、この400 µgというのは若干高いと思います。もともとの食事から入ってくる部分はあります。それは恐らく200か300 µgぐらい摂っているはずで、そうすると、トータルで700 µg摂っていることになるわけです。毎日摂らなければ問題は無いのですが、人によっては毎日摂ってしまうと、どんどん体の中に入っていくという状況が出てくるというので、そこがやはり問題になると思います。

ちなみに、いろんなサプリメントとかを摂っている人の特徴を調べた国民健康・栄養調査がありますが、それは普段の食事もかなり充実している人なんです。そのような人が更にビタミン、ミネラルを取っているということです。そのように結局は過剰摂取される現状があるわけです。

ですから、どうするかという答えは非常に難しいのですが、葉酸はいいんだけど、どう使われるかというところはかなり配慮しないと、せっかくいいものでも、将来有害なものになってくる可能性がある。そこが心配です。

○山添座長 このものは、例えば妊娠を予定しているような方に服用を勧めるという食品になっていますね。そうすると、ずっと長期間といっても、それほど長い期間服用することを想定してはいないということも考えられるんですが、その点については、梅垣先生どうですか。

○梅垣専門委員 いつ妊娠するかというのはわからないし、日本人は大体計画出産はしないようです。そうすると、若い人がずっと飲み続けるということがあると思います。

このパッケージなどを見ると、若い人向けのデザインもしてありますから、ファッションみたいな感じでずっと摂られるということが、あると思います。

○山添座長 そうすると、梅垣先生は必要性は認めるけれども、量的には少なめでセットした方

が安全だというお考えになるわけですか。

○梅垣専門委員 要は、普通の食事からどれくらい摂っているかというのを考慮しないで摂るというのは問題だということです。足りない人が摂るんだっいたらいいですが、普通の食事例えば 400 µg くらい摂っていれば、ホモシステインは十分下がっていると思いますので、それ以上摂る必要は恐らくないと思います。

不足している人は、やはりトータルとして 400 くらいは摂らなければいけない。それが特保の 400 µg になっているのかなと思います。この基準自体は、私もどうなのかなと疑問に思うところがあります。

○山添座長 石見先生、その点はいかがですか。

○石見専門委員 私も葉酸の特定保健用食品を否定しているわけではなくて、勿論不足している分は補給した方がよいということはあるので、やはり過剰摂取の可能性をあくまでも少なくするような方向にするのが正しいやり方ではないかなと考えている次第です。

○山添座長 ほかの先生方、いかがですか。

摂取の必要性は認めるけれども、過剰の問題がどうしても起きてくるのではないかというのがお二人の先生の御意見です。

奥田先生、どうぞ。

○奥田専門委員 私も同じ意見です。ただし、葉酸の必要性は非常に感じてはいます。過剰摂取に関して、既にもう食事から 240 摂っている状態で、プラス 400 という表示の仕方が、まず 1 つ問題があるだろうと思います。

妊娠前の状態で 400 が必要とされている。ということは、妊娠前の人でも平均として食事から 240 摂っているので、あと 200 摂れば十分なんです。そういうインフォメーションが必要ですし、妊娠してからは、恐らくその妊婦さんは、栄養に関してはかなりシビアになっていますし、食事中からかなり摂取できている状態ですので、先ほど話が出ましたけれども、わざわざ過剰に摂る必要はないという気がします。

○山添座長 脇先生、どうぞ。

○脇専門委員 この杏林がつくっておられるラベル表示を見ますと「赤ちゃんのささやき」というラベルで、その説明にお母さんへ向けて赤ちゃんから声にならない声に耳を傾けてつくったシリーズで、妊婦さんやお母さん、そして赤ちゃんの健康や成長を守りますということで、非常に妊婦さんというイメージを強調している製品のように思います。

妊娠してすぐの方は悪阻が強くて、食事摂取が少ないということもあって、そういうときにはこの 400 µg は役に立つのではないかと思います。

ですから、非常に健康な若い女性がこれを常用するように向けてつくられたものではないような気がしますので、私は 400 µg でもよろしいのではないかと思います。

ただ、これをいつまで飲むかということについては示唆がないので、そういうことについても何かアドバイスの表示があればいいなと思います。

○山添座長 新谷さん、どうぞ。

○新谷評価専門官 日本人の摂取基準になりますが、妊娠を計画している女性、または妊娠の可能性のある女性は神経管閉鎖障害リスク低減のために付加的に 400 µg/日のプテロイルモノグルタミン酸の摂取が望まれるとしており、この疾病リスク低減の特保をしたときも、日本人がどれぐらい摂っているかというのを踏まえて、疾病リスク低減の葉酸の下限値を 400 としたということになっております。400 は合計値ではなくて、付加的なものとして設定されております。

○山添座長 確かにそういうことなんですけれども、食事から来るものと、今回の外から加えるものとは、利用率がかなり違うんです。

梅垣先生とか石見先生がおっしゃったのは、これの方が利用率がいいわけで、恐らく一緒に食べて入ってきた場合には、食事のよりもこちらの方がメインになってしまうということはある話で、そのために過剰の摂取を心配されているんだろうと思うんです。

だから、かなり食事の方は加水分解が結構ステップがあるので、ゆっくりとしか上がってこない。それに対してこちらのものは割とすっと上がって行って、比較的短い間でも過剰摂取になる懸念がないではないということだろうと思います。

梅垣先生、それでいいですか。

○梅垣専門委員 そうですね。先ほど言われた特保の規定みたいなものも 400 µg になっていますから、今更ということもあるのですが、毎日摂らなければならないと思う人が多いですね。実際に他のビタミンなどもそうです。そこで過剰に使われるという心配があります。葉酸が還元されないで、そのまま血液中に **folie acid** として検出されてくるというのは、恐らく普通の状態ではないと思います。そういう状態が起こり得るといえるのは、やはり心配なわけですね。ただし、ちゃんと使える状態であれば、この製品は非常にいいものだと思います。

今、葉酸で出回っているサプリメントがありますが、天然物エキスを葉酸と一緒に入れて妊婦さんに勧めているものがあります。そのような製品と比べると、こういう特保としてきっちりしたものが製品として出回るといえるのは、非常にメリットはあると思います。一番の問題は、やはりどう使われるかというところをうまくフォローしてあげないと、過剰摂取という心配はどうしても出てくるということです。

○山添座長 そうすると、先ほど脇先生もおっしゃったように、何らかの表示によって期間を定

め錠剤として使いやすい形で飲んでもらう。きちんとした形で期間と量をコントロールしてもらえるか、どのような方法でいけるかを明確にすることになるのかなという気がします。そのことできちんとしたコントロールができるとすれば、こういう形で進められるし、それはやはりまずいよという話になると、何かを考えなければいけないということになるかと思います。

その点について、山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 厚労省の通知の文をもう一度読み直しますと、この水色の冊子の最初の資料の7ページ目に概要が出ているんですが、摂取時期に関しては、多くの国は妊娠の1か月以上前から妊娠3か月までとしている。妊娠3か月というと、多くの女性の場合は妊娠に気づくときなんです。そうすると、いつ飲むかということ、妊娠を計画している間はずっと飲んでいるということになると思うんですよ。だから、産婦人科医に行く前になりますので、もし表示をするのであれば、その時期が大事だよということを書かないと意味がないと思います。

もう一点は、先ほど話題になった食事の中にある葉酸の bioavailability なんですが、この厚労省の通知では、おおむね 50%程度であろうと書いてあるのですが、加水分解した後のトータルの葉酸量が、大体女性の場合ですと 250~300 µg と報告されていますから、その半分としたら、100から 150 µg ぐらいまでなので、それを考えると、厚労省の通知にある 400 µg を上乘せしたとしても、有害作用が出る上限にはまだまだ達しない。

そうすると1錠 400 µg というのは、特に減らす必要はないような気はします。むしろ、過剰摂取をしたら有害だよということ、いつ飲みなさいということを表示でいかに伝えるかということが重要なような気がします。

○山添座長 確かにある期間、3か月なり、その前後を含めて、例えば半年飲んだところで、多分そんな直接問題は出ないかもしれないんですけども、梅垣先生が心配していらっしゃるの、多くの産婦人科では、妊娠を望むけれども、何年間もなかなか妊娠ができない女性がたくさんいらっしゃるわけです。産婦人科に通っていらっしゃる方はずっとその期間飲んでしまうという可能性は否定できないと思うんです。そのことが心配になってくればなるほど、きっと飲もうとか、飲むことで妊娠ができるような体にしていきたいと思うことも確かにあるかなと考えると、なかなか期間は定め難いかなと思います。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 結局、この出された資料で評価しないといけないというところがあると思います。この資料の表4などを見ますと、葉酸の濃度は基準値が 3.6~12.9 となっていて、摂取するごとに増えていって、12週間後には 26 ng/mL まで上がっています。これが本当に問題ないかというのを議論した方がいいと思います。既存のデータで葉酸をどれぐらい摂るかというよりも、

この製品を摂って、どれぐらいの血液中濃度になって、それがどうリスクと結び付くかということ考えた方がよいと思います。既存のいろいろな外国のデータなどもありますけれども、それが日本人に適用できるかということ、必ずしもそうとは言えない場合もあると思うんです。そうすると、このデータでどう判断するかということ考えた方がよいと思います。

○山添座長 今、梅垣先生がおっしゃったように、4週間の時点で血中濃度が出ているわけです。濃度が上がると仮定して続けていった場合に、どういう問題が起きるかということを考えて判断する必要は、確かにあるかと思います。

この葉酸の場合の濃度が上がっていった時点で、血中濃度と有害事象との関連というのは、どこかにデータはあるんですか。特にこの場合はヒトのデータですので、ヒトでそういう濃度との関連のデータがどこかにあればいいんですけれども、どこまでの血中濃度の時点では安全で、例えばこの飲み方としても、基準の5倍量であっても、どこかで並行に達してしまいますので、上がったどこかの時点で最高値に達して、あとはプラトーになると思うんです。ずっと上がってしまえば、これは非常に問題になるところで、その辺の判断はいかがいでしょうか。

○梅垣専門委員 最初に言いましたけれども、これで測定しているのは血清中です。血清中は一過性の摂取を反映しますが、このデータでは摂取量とともに増加しているようです。

血球では飽和しますから、血球のデータがあれば判断はできるんですけれども、血清だけだと摂ったときには、どんどんそのまま増えていくと思いますので、別のデータがもしあれば、判断できるようにと思います。

○山添座長 ただ、血清中でも上がって行って、結局血球とかいろんなところに細分配をして、そこが飽和してしまうと、排泄が十分に起きない限り、更に上がってしまいますね。だから、それは短期間でなくて、長期間ではもっと深刻なことになってしまう可能性がないこともないので、たとえ血清中であってもいいと思うんですね。本当は血球とか、データの作用点との関わりでデータがあればいいと思うんですけれども、それでなくても血清中のデータでもいいんですが、ともかくどこら辺までを考えればいいのか。その辺のデータがヒトであれば一番いい。もしくは実験動物でもいいんですけれども、その辺の過剰との安全性のデータがどこかにないのかなと思うんですが、といいながら、私もちょっと見たんですが、実際のことを言いますとなかなかないので、どなたか御存じの先生がいらっしゃったら、その辺のところを。

○石見専門委員 先ほど報告しましたように、AJCN でビタミン B₁₂ が低いときに、葉酸過剰摂取で神経性の疾患が出るという報告が 2、3 出ているんですけれども、そのときの血中濃度よりも、当該食品を 5 倍量摂取したときの濃度の方が 4 倍ぐらい高いです。ですから、そこはひとつ心配になって申し上げているということです。

○北村課長補佐 今のお話は、石見先生の資料ですと高齢者ということなんですが、その対象の若い女性について何か知見があったら教えていただきたいです。

○石見専門委員 私がざっと見たところでは、若い女性というのはなかったんですけども、高齢者という被験者さんの対象が一致はしていないんですが、1つの危惧される例として挙げさせていただきました。

○山添座長 今回は製品が2つありまして、1つはビタミン B₁₂も添加をされたものと、されていないものとあるんです。添加をされているものに関しては、ビタミン B₁₂の不足は補える。そういうことはあり得ないという形の製品になっているということが言えますね。一緒に飲みますから、そういう意味では、ビタミン B₁₂の不足をマスクしてしまうということの可能性は少ないかなということが言えるかと思いますが、ない方については、確かにビタミン B₁₂の問題も含めてあり得るかなと思います。

及川先生、どうぞ。

○及川専門委員 問題から離れるようで恐縮なんですけれども、整理のために教えていただきたいです。この二分脊椎の子どもさんというのは、今、日本で増えているんですか。

○山添座長 前回、葉酸について御説明をいただきまして、たしか私の記憶が正しければ、先進国では大幅に減少している。ただ、先進国の中で日本だけが増える傾向にあるということがあります。

米国などでは小麦にそのまま添加をしているということで、実際はそういうことも関わっている要因が1つと、もう一つは出産前の診断です。そここのところの問題で減っている可能性もあるというお話をいただいたと思いますが、事務局それでよろしいですか。

○新谷評価専門官 はい。

○及川専門委員 欠席していたものですから、失礼しました。

本来、こういったものは医療補助剤に当たるのではないかなと思ってお聞きしておりました。ですから、むしろ若い女性あるいは妊娠を考えている女性への教育を含めて、あるいはある時期に女性を対象として、健康診断などのときにある世代で構わないと思いますが、葉酸の値などをはかるとか、そういったことで国民の知識を広めることの方が、むしろ国民の健康を考える上では重要なのではないかなと思って聞いておりました。

そういった意味では、こういった製剤があってもいいと思うんですが、何の制限もなしに市場に出してしまうということは、購入する側の責任というところで逃げといいますか、問題が起きてしまうように思いますし、これに網をかけてどの程度制限できるかということは、保障の限りではないわけでありますので、むしろ医療補助剤として、医院などでこういったものを供給する、あ

るいは勧めるといった方向を考えていただいた方が、安全の上ではかれるのではないかなと思いましたが。

○山添座長 前回のときにも一部議論がありまして、葉酸を必要とする人は、実は妊娠をする前から飲んでいなければいけない。産婦人科に妊娠を診断してもらうときには、もう既に閉鎖が始まっているということで、それ以前の形で先生が今、おっしゃったように、教育ということがやはり非常に重要だと思います。いろんなドラッグストアとかにチラシとかを置いていくような運動もしたけれどもという話が、前回少しございました。

そういうことで、医療機関でそういうものを提供すればいいんでしょうけれども、本当に必要とする時期の問題から言うと、何らかの形で妊娠を期待する人に早い時点から飲んでもらった方が、本当はメリットがあるということで、非常にジレンマといいますか、指導とその辺のコントロールがいきにくいという問題があるということは指摘をされていました。

○及川専門委員 ですから、安全性を主体に考えたときに、どこまでレギュレーションができるかという問題になるわけですので、このまま市場に出してしまったときの安全性の担保というのは非常に薄くなってしまうでしょうし、適切な方だけ何とか供給しようとするれば、その方法ということも問題になるわけでありますので、なかなかその議論は難しいと思うんですが、やはりこういったものは錠剤でもありますし、形態の上からも医療補助剤として考えた方が、私はこういうものを市場に出すためには、その方がいいのではないかと思います。

それから、特保の場合には、このような人へという記載が必要になるかと思うんですけれども、これは特別そういったこれから妊娠を考えている方へとか、妊娠何か月の方とか、そういった具体的な対象があまり書かれていないんですが、それはよろしいのでしょうか。

○山添座長 そのところは非常に重要なポイントだと思うんです。ですから、必要な人にきちんと提供するというので、そのところをどうするかというのは、やはりひとつ先生方から御意見をいただいて、それを入れることは必要かもしれません。

磯先生、どうぞ。

○磯専門委員 表示について、私もそれは絶対必要だと思います。特に今のパッケージは、女性のお腹が大きくて、妊娠後期、出産間際のイメージのキャラクターが載っているのので、これはかなりの女性が間違った期間で服用してしまう可能性があります。

○山添座長 次の出産のための宣伝のようにも見えてしまうので、確かにちょっと違うなという気がしました。

ですから、どういう形でこの製品とともに、どのような必要とする人に告知をするのかということも含めた形で何らかの結論を出す必要があるのかもしれないなと思います。

清水先生、どうぞ。

○清水専門委員 これは本来、医療補助剤と考えるのがいいのではないかというお話で、そういう考え方は勿論あると思います。しかし食品栄養の分野でいうと、むしろ栄養学でいかにこの葉酸というのが栄養素として大事かという教育が、今、一生懸命行われているんです。本来であれば、食品から十分な葉酸を摂って、こういう問題が起こらないように備えようということが本筋だろうと思うんですけども、それがなかなかうまくいなくて、そこに更に十分な量の葉酸を与えるにはどうしたらいいかという発想から、こういう特保みたいなものが登場したという、一方ではそういう流れもあるのかと思います。

ただ、やはり基本は利用者がこの必要性を十分に理解して、適量を摂るという流れをつくるということに尽きると思うので、今回、疾病リスク低減化の製品として出る場合には、やはり正しい摂取量がわかるような表示がとにかく大事な事かなと思います。

最初に石見先生が言われたように、片方は2粒、片方は1粒というのは、非常に混乱を招きやすく、なぜそうしなくてはいけないかというのは、私もよくわからなかったし、このパッケージ自身もお腹が大きい絵が出てきたり、どなたが本来飲むべきかという対象者が明確でないし、もう一つ、細かい話になってしまいますけれども、「1日当たりの摂取目安量に含まれる葉酸の量が栄養素等表示基準値に占める割合 200%」という表示があるんですが、これは一般の方々は何をここからくみ取るのかなという、非常にわからない部分だろうと思います。この辺はとにかく全般的にきちんとしたものに直した上で、この先を考えることが必要ではないかなと思いました。

○山添座長 奥田先生、どうぞ。

○奥田専門委員 実はドラッグストアに行きますと、この申請されているメーカーがこれとほとんど同じパッケージで「特定保健用食品」と入っていないだけのものが、もう既に大分前から売られています。なおかつ、インターネットでその製薬メーカーのホームページに行きますと、我々が今、審議していることをこと細かに 400 µg 必要であるということも知られています。

ですから、もし特保として出すなら、どういう方にどういう飲み方をどれぐらいの限度で飲むべきかということが明確にわかるようなパッケージ、あるいは売り方をすべきだと思います。

○山添座長 事務局の方からお願いします。

○新谷評価専門官 先ほど説明すればよかったのですが、資料1の5ページの下の方に「2. 食経験」というものがございまして、こちらのピュアカム葉酸と同様の葉酸を含む、これは原材料も一緒なものです。これが2002年より販売しておりまして、7年間で約2,900食。

あとはこちらのMVタイプ、ビタミンが入っているタイプは、少しビタミンがちょっと違う量

があるのですが、同様のものを約 1,200 万食製造しております。この間に健康被害の報告は、製造者の方には受けていないという報告はございます。

○山添座長 ということだそうです。梅垣先生、御意見はございますか。

○梅垣専門委員 今、害がないという判断でも、将来害が出てくる可能性があると思います。例えばβカロテンもそうだし、ビタミンAとかビタミンEだって、今、大規模な調査をやって、過剰摂取はよくない、でも適量の摂取は否定されていないとする考え方になっています。過剰摂取がよくないというのは 10 年ぐらい前から考え方が変わっているわけです。それを考えると私は不安なところがあります。今害がないというのは、今はないけれども、将来はわからないという部分も含めて考えるべきだと思います。

○石見専門委員 あとは、もし健康被害があったとしても、これとの因果関係があるかどうかを検証するという事は、非常に難しいと思うので、この 1 行だけでは納得できないです。

○山添座長 梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 今、消費者庁で特保のことを検討していますね。それとの関係もあるような気がします。錠剤とかカプセルとかというのは、非常に医薬品に近く、使う人が誤認する、もしくは混同しているという現状があります。今、これを特保として認めたら、前例ができるわけですよ。そうすると、どんどんこういう形のは許可しなければいけないような状況になってくる心配はないだろうかということがあります。

本来ならば、これは特別用途食品に該当するような品物です。妊産婦、授乳婦用の粉乳とかもありますし、乳児用の粉乳もあります。妊娠可能というか、妊娠を希望する人が摂るのであれば、特別な用途ということに限定して、そちらで扱った方が、一般の方は誤解しないし、わかりやすいと思います。

○山添座長 梅垣先生は、用途、使う人も限定した形で使うならば、錠剤という形はいいけれども、一般的なものとして使う場合は、やはり錠剤は問題になる可能性があるという御意見だと思います。カルシウムと葉酸というのは、位置づけそのものがほかの健康食品と違った位置に置かれているということもあって、この錠剤という形が即健康食品全体の前例になるかどうかというのは別かもしれません。消費者庁の方でどういう議論をされるかにもよるかもしませんが、どういう位置づけになるか。

小泉先生、どうぞ。

○小泉委員長 昨年 6 月頃の食品安全委員会だったと思いますが、グルコバスターカプセルというのがありましたね。それを私どもの食品安全委員会は安全性についてはこれでいいということで返した後、消費者庁でビンに入っているということと、カプセルということから医薬品と間違

うということで、承認を許可しなかった例がありました。

今回、消費者庁が説明に来たときに、そういうことがあると、我々が一生懸命リスク評価を行っても、後ほどそういった医薬品と紛らわしいということで承認しないのであれば、今回のものは受取ることができないということの説明を求めたら、錠剤については錠菓という形でOKのような話をされました。

ということですが、私は錠菓であろうと、錠剤であろうと、カプセルだろうと、医薬品と間違えうという意味からすれば理由にならないのではないかと申し上げたのですが、その件については議論しましたということでしたので、今回に限っては、安全性だけを評価して戻せば、錠剤だからだめということは多分言えないのではないかなと思いました。

以上です。

○山添座長 今、小泉先生から御意見をいただいたのですが、我々としては、基本的に過剰摂取でどのようなことが起きるのか。その問題がどの程度の問題で、それとメリットとしての神経管閉鎖のこととの絡みできちんとした答えを出す形の方が望ましいのではないかと思いますし、用途は表示等のことで、きちんとした形で出すというのが、我々としての意見をきちんとした形で、本来使うべき人がどの時期にちゃんと使うべきだということをきちんと表示する形で提供することが一番望ましいのかなと先生方の御意見から受けます。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 私も山添先生の御意見はまさにそのとおりだと思うんですが、一番気になるのは、やはり法律の壁かなと思うんです。

山添先生がおっしゃるような情報を全部入れ込もうと思ったならば、パッケージの外箱だけでは書ききれないと思うんです。医薬品の添付文書は箱の中に入っていますね。あれぐらいの紙面がないと、山添先生がおっしゃるだけの情報が書き込めないような気がするんです。ただ、そこまで丁寧に書くと、今度は薬事法の問題で、薬効とか有効性をきちんと書くことになってしまっただめと言われぬかという気もするんですが、私は、そこは何とかして、こういう使い方をするとこういう有効性がありますよ。こういう使い方をすると問題が生じますよということがどこかで教育しておかないと、このものは危ないような気がします。

そういう意味では、及川先生が言ったように、医療補助剤としての食品という、かなり特別なものと考えないと難しいような気がするんです。

○山添座長 先生方の御意見を聞いていますと、皆さんそんなに御意見は違わない。用途として、健康食品の形として提供することのメリットはある。ただ、どういう形で提供するのかということで、今までどおりの説明では不十分ではないかということの御意見だと思うんです。

現実には、何らかの形でサプリメントデータと言うんですかね。本当に飲む人がこれを必ず読んだ上でお飲みくださいという形に出せるような形がとれるのかどうか。

ひとは、自主的にそういう企業が、このパッケージは本当に薬みたいなパッケージですが、パッケージとしてはそうですね。中に入れる形として、そういうことが食品としても可能なんですかね。その辺のところは、実際にはどういうふうになっているのか。そういうものを入れると、薬とまた紛らわしいということで、消費者庁の方から、これは薬なのではないのかと言われてしまう。形態の類似性という形になってしまうと、ちょっとまずいなという気もしますし、その辺のところ非常に悩ましいということになります。

石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 私の意見としては、やはり錠菓なので、もうちょっと大きくしていただいて、もう少し大きいパッケージにさせていただけたらいいかなと思います。特保で錠菓は結構あるんです。

○山添座長 ということは、わざと賦形剤を入れて大きくし、パッケージ1つ当たりの量を減らすとか、そういう形で過剰ができないような形にするということですか。

○石見専門委員 そうです。過剰摂取しないようにということで、大きさを大きくしたらどうかと思います。

○山添座長 ただ、逆に医療補助剤という形になると、食品としては提供するけれども、手元に置いておく形ということにもなる。

もう一つ、私もよくわかりませんが、葉酸自体の安定性ですね。物質として錠剤として売ったときに、基本的には安定性で、例えば虐待試験で90%まで落ちるのはどのくらいの期間かというのをきちんと出していると思うので、それとの絡みで単に大きくしてもいいかどうかというのはちょっと難しいところがあると思いますので、杏林さんですから、多分その辺のところは試験を出していると思うので、そういうところもあるので、なかなか単に大きくすればいいというのはちょっと難しいかなというところがあります。

漆谷先生、どうぞ。

○漆谷専門委員 よくわからないんですけども、例えば都道府県単位で保健所などを通じて妊娠する場合の葉酸の重要性は結構啓蒙はしています。

病気でないから医薬品ではないのでいいのかもしれないんですが、特保でない健康食品として錠剤系がどんどん売られていて、もう一つは、ビタミン剤で医薬部外品が売られていて、杏林は両方持っているわけです。かつ、この特保を取ること自体が、メーカーにとってどういうメリットがあるかというのがわからない。

それから、国民にとって、これが特保になると啓蒙が進むのであればいいと思うんですけども、都道府県単位でちゃんと啓蒙していて、普通の店に行けば山ほどサプリが置いてあるという状態のところ、特保を認めることが、国民の健康にとってメリットがあるのかなのか。企業メリットと国民の健康メリットと、両方とも特保の位置づけがわからなくなってしまいました。

○山添座長 それは消費者がどういう形でその製品を受け止めるかということになるんだと思うんです。多分特保というのは、これまでの製品を見てもわかるように、名前だけでメリットがあると感じてしまうわけですね。そういうインパクトはやはりあると思うんです。

ただ、漆谷先生がおっしゃるように、従来製品とどう違うんだということにはなるけれども、その特保を付与するという条件のところ、そういうきちんとした形の説明があって、きちんとしたものであるということがあれば、それは全体としてそういう方向で使っていただけるように統合されて、成立されて、そちらの方により方向に整理されていけば、それなりにメリットがあると思うんです。従来の製品が淘汰されて、きちんとした企画と指導が行くようになっていく方が、世の中としては望ましい方向に行くのではないかと思います。

だから、それは一緒だから出さないというのものもあるんですけども、多くの方は特保の方が見た目にはいいだろうと思う。そのときにどういうきちんとした説明と、そういう形になっていけば、その方がいいという考え方もあるのではないかという気がします。

○漆谷専門委員 医薬部外品にすると、かえって普及が少なくなるということでしょうか。

○山添座長 実際に妊娠を期待している、あるいは必要としている年齢の人が、本来医薬部外品としてそういうものを必要として買ってくれるかどうか。必要としている人はお母さんと言いますが、実際は子どもなんですね。生まれてくる子どもの方が必要なので、母親以上に生まれてくる次の世代にメリットのあることを考えてあげないといけないということを考えれば、健康食品として供給するメリットもあるかなと思います。

小泉先生、どうぞ。

○小泉委員長 青い本の低減リスク表示のためのものがありますが、この資料3の8ページに、二分脊椎の出生頻度の推移というのがありますが、出生1万辺り4人ぐらい発生している。これが1972年に比べると4~5倍になっているということは、大体100万人ぐらい生まれますから、400人ぐらいが二分脊椎として生まれてくるということになります。二分脊椎の発生頻度を葉酸投与によって低くできるのであれば、それなりのメリットはあると思います。

したがって、あと毒性はどうかということが我々の評価だと思いますが、これを見ていると、すなわち5 mg以上でそういったリスクがあるということになりますと、我々がここで判断することは、要するに対象者や摂取時期が適正に行われる限りにおいては、安全性に問題がないだろ

うと。表示等についてはしっかりと消費者庁で御検討くださいというまとめ方しかできないのではないかなと思います。

○山添座長 小泉先生がうまくポイントをまとめてくださったように思いますが、二分脊椎の子どもが生まれてくると、普段歩いたりできても、トイレに行くときとかそういうのが大変です。

そういうことで、社会的にもやはりそういう子が少なくなれば、いろんな意味でメリットはあると思うんです。そういうことで、そのメリットがあるので、それを食品として提供するということがいいんだと思うんです。それをどういう形ですれば、ある程度安全性が確保できますので、こういうことをしてくださいという形で、今、小泉先生におっしゃっていただいたように、その必要な事項をきちんと我々でまとめることが必要ではないかなと思います。

今日は実はちょっと時間が過ぎてしまったので、これ以上あまりいけないかもしれないんですけども、今回の議論を含めた形で、先生方の方で、こういうことは言っておきたい。あるいは申請者の方に何かコメントなりがあるのであれば、今、先生方の方から意見をいただいて、それをまた伝える形にしたいと思います。

○石見専門委員 今、小泉先生の方から 5 mg が安全な量とおっしゃって、ただ、いろいろな機関あるいは日本の食事摂取基準におきましても、Uncertainty Factor が大体 3 ぐらいだろうということで、大体 1mg が UL だろうとされているので、その 5 mg を基準にするのか、1 mg を基準にするのか。食品ですから、非常に幅が狭いんですけども、その辺りの議論も必要かなと思っています。

○山添座長 確かに必要とされる範囲といわゆる何らかの有害事象が現れる濃度としては、差は少ない。ただ、人でのデータということで、種差の分のファクターを除いていますから、基本的に個人差の 10 倍の範囲の中でそれが担保できるかという議論になるかと思うんです。それが今、薬と同じ扱いをしていますから、だけれども、食品として扱う場合にそれでいいのかということもあって、その上でどういう形をとるのかということになるんだと思います。

だから、その点について、これ以上のデータが本当はないのか、その辺のところがひとつ、私も本当に自分自身が完全に調べ切っていないので、その辺のところがちょっと懸念があるんですけども、その辺を含めてどう判断をするかということになるかと思っています。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 この評価書の 16 ページの上に書いてあるのですがけれども、高用量の葉酸を一度に摂取すると、血漿中に還元されない葉酸が検出される。この点が知りたいです。過剰に摂取したときに、還元されないものが血液中に出てくるのが問題になっていると思います。

例えばアメリカ、カナダは、普通の穀類に添加しています。その添加した後、そういう過剰な

葉酸が出てくるというのがどこかに書いてあったような気がします。そのところを調べていただいた方がいいと思います。そういうデータがあるのかなのかというのをある程度明確にしておいた方がいいと思います。

○山添座長 米国が穀物に添加をするという形態をとった方が望ましいと判断をした理由みたいなものがこちらでわかるのでしょうか。1 つは、今、梅垣先生が心配をされていたようなことを判断して、健康食品ではなくて、穀類、小麦に添加するようになったという背景等がある可能性がひとつはあるんです。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 私の記憶では、錠剤とかカプセルというのは特殊な人しか摂れないです。そうすると、ある程度知識がある人は、そういうものから摂取できます。しかし、そういう情報が入手できない人は、対応できない。ですから、大勢の人が満遍なく摂取できるようにというので、一番摂取する穀類に葉酸を添加したということがどこかに書いてあったと思います。

○山添座長 なるほど。

磯先生、どうぞ。

○磯専門委員 1 つだけです。先ほど食品のことについての議論があったんですが、私の意見ですが、この食品が食品としての魅力がないんです。要するに、錠剤と同じで、多くの人そのまま飲み込んでしまうと思います。

飲むということであれば、やはり錠剤のような雰囲気があるので、やはりこれをきちんとラベルに、どういうときに飲むか、どういうふうに摂取するかを書かないといけないと思います。

○山添座長 ありがとうございます。

及川先生、どうぞ。

○及川専門委員 またちょっと話がそれてしまって大変恐縮なんですけれども、こういった話題が出て、国民の生まれてくる子どもたちのことを考えて、何か対応するためのツールの1つと考えるならば、もう少し欧米のように、食品で何とか米に加えるとか、そういった施策としてむしろ国が考えるべき問題が非常にこの中に含まれているなという気がしまして、健康食品として与えるメリットの議論をここでやるんですけれども、しかし、施策の中で少し議論すべき問題が出てきたのではないかと思うんです。これは事務局か厚労省か消費者庁か、どこでやるのか私はわかりませんが、そういうことも上に上げていただく必要があるのではないかと。上といいますか、そういう問題もこの場から指摘が出たということで、やはり国に反映していただくことも大事ではないかと思いましたので、よけいなことかもしれませんが、申し上げました。

○山添座長 多分、今、及川先生がおっしゃったことは、ここの場で錠剤として使うということ

は、メリット以上にデメリットが多いという結論が出た場合には、それを別の形で、どういう形で使うのかという形。米国もそうしたのかもしれませんし、そういうところの点をするようなことになると思うんです。

まずここでは、今の形態として、そういうことでメリットが十分にあって、しかもデメリットは何かの形で防止ができるということであれば、基本的にはここは通す。それは別個として、どういう形の将来像としては、こういうことも考えられるという形で意見を入れることも可能かなと思います。

清水先生、どうぞ。

○清水専門委員 今、及川先生がおっしゃったことは、私もそのとおりだと思っています。食品の分野では、なるべく薬とは違う、まさに食べ物として、そこにいろいろなものを強化するという試みを昔からやっていると思うんです。

話はちょっと関係ないですけども、例えば戦後、日本人の栄養が足りないときに、リジンを追加したパンをつくって、我々はそれを食べて栄養を補充したということもありますし、今、我々は、途上国でビタミンAの補足をするために、それを錠剤として与えるのではなくて、米の中にビタミンAがたまるようなゴールデンライスというものを、これはGMOですから、ちょっと使いにくかったりするわけですが、そういうものを開発したりしています。今は葉酸に関していえば、私の知る限りでは、例えば葉酸卵というものがつくられていて、卵の中に葉酸を強化する。それを食べることによって、知らず知らずのうちに葉酸の摂取量を増やすという試みもあって、そういうことも考えていかななくてはいけないかなと思っています。

やはり、この委員会だと、要するに過剰摂取というものが常に問題になってきて、非常に大きな問題として存在する以上は、やはりそういう別の形態での投与方法とか、摂取の仕方というのを考えるようにした方がいいのではないかという提言をこの委員会から出していくということは、それなりに意味があることではないかなと思いました。

○山添座長 どうぞ。

○北村課長補佐 事務局からですけども、恐れ入りますが、この商品につきまして、今、御議論がございましたように、表示で何らかの対処ができるのか、それとももう錠剤形態ということで、こちらで認めないことにするのか、その辺の御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

○山添座長 どうぞ。

○北條評価課長 評価の方向性については、これまでいろいろいただいた御意見を付帯意見的なものとしてとりまとめて、諮問をしてきた消費者庁に返すというやり方だろうと思います。

御意見としては、いわゆる過剰摂取を管理するための適切な表示などの方法をきちんと考えることといったようなことから、そもそも錠剤形態のようなものを食品として認めることが妥当かどうかということも併せて検討するような内容になると思われま

まず、とりまとめの方向性としては、そういうことで、今回調査会としては、本品の基本的な安全性をまとめて、付帯意見を付けた形でお返しするというところでよろしいかどうか。

2点目は、それに先立って、今、梅垣先生から御指摘のあった血中の濃度のデータなどの提出を求めるかどうかということです。求めるとすれば、とりあえずそれは質問事項として今回投げて、その回答がくることを待った上で、先ほど申し上げたようなまとめ方をすることになると思います。

その点について少し御議論をいただければと思います。

○山添座長 今、北條課長からお話をいただいたように、梅垣先生からの血中濃度の問題で、その濃度がずっと続いた場合、どういうことが想定されるのかということは、やはりどうしても過剰摂取の問題から切り離せない一番の問題だと思います。有害事象が起きるのか、起きないのか。それとも安全域の中に収まっているのかということですね。その辺のところについていかがですか。それについて聞くというのが、まず第1にすべきことかなと思いますが、いかがでしょうか。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 もうかなりの論文があって、データは出ているので、既存データに乗っかって、これはもう検討する必要はないという認識でメーカーさんは対応されていると思うんです。

ただ、この商品で本当にどうかというのを、やはり過去のデータをメーカーさんが集めて、それである程度の議論なり、資料をまとめて、ここで問題ないということを提示してもらわないと、このまま通って行って、後で問題になってくるとよくないと思います。

○山添座長 今の梅垣先生からの御意見で、一応やはり資料として考察をしてもらって、その結果として出してもらおう。その上で、それで十分安全が担保できるというのであれば、その上での錠剤としての問題を議論して、それで結論を出すということではよろしいですか。

脇先生、どうぞ。

○脇専門委員 その前に、正常の方を対象としたデータも必要ですし、この商品が対象としている妊婦さん、胎児への影響とか、それは動物のデータしかないと思いますけれども、それらも含めてお願いしたいと思います。

○山添座長 基本的に妊婦さんに対する影響というものを含めた上での影響をディスカッションした結果としての考察をしたものを出していただきたいという形にしたいと思います。ありがとうございます。

ほかに企業側の方にコメントを求めることはありますか。大丈夫ですか。

奥田先生、どうぞ。

○奥田専門委員 1 つだけメーカーに確認していただきたいことがあるんですけども、資料の添付資料 8 の前半 3 分の 1 ぐらいのところ、製品規格というものがあまして、そこの中の 3 というところに、申請食品の製品規格という一覧表が載っています。縦の表です。ページが付いていないのでね。

○山添座長 ちょうど真ん中ぐらいですかね。

○奥田専門委員 そうですね。真ん中よりちょっと前ぐらいのところ、14~15 枚目ぐらいのところ、一応説明だけします。

その葉酸含量が 400~●● $\mu\text{g}/250\text{ mg}$ とあって、この製品についての規格の葉酸の含量が 400~●●とバリエーションがある。その後をずっと読んでいくと、分析自体のバリデーションはいいんですけども、つくる時の規格にこれぐらい幅があるのか、あるいは 400 μg になったものしか製品として外へ出て行かないのか。そのところだけ確認をとっていただきたいと思えます。

○山添座長 結構幅があるので、確かにこれの扱いはきちんとした方がいいと思いますので、お願いいたします。

ほかによろしいですか。

ないようでしたら、今の御意見をもらった上で、もう一度審議をすることにしたいと思います。

30 分長くなってしましまして申し訳ありませんでしたけれども、ほかに御意見がなければ、ほかにこれについて事務局の方から何かありますか。

○北條評価課長 一応、今の指摘事項の結果が出て、再審議ということになりますけれども、そのときには、今日貴重な御意見をいただいておりますので、議論を整理したものを最終的には付帯意見的なものに活用することを目的として、併せて事務方で整理をさせていただきます。

○山添座長 ありがとうございます。

もしほかになければ、第 68 回の会議を終わりたいと思います。

どうもありがとうございました。