

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 75 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 4 月 18 日（月） 14：00～17：14

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル 22 階）

3. 議事

（1）食品中のトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

山添座長、石見専門委員、梅垣専門委員、奥田専門委員、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、脇専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、村田委員

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、北村課長補佐、
新谷評価専門官、中村技術参与

5. 配布資料

資料 1 新開発食品評価書（案）

食品に含まれるトランス脂肪酸

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、定刻となりましたので、ただ今から第 75 回新開発食品専門調査会を開催いたします。

本日は御多忙中にもかかわらず、御出席いただきましてありがとうございます。前回は大変なことになりましたが、皆様御無事だと、お顔を拝見してよかったなと思っておりません。

また、本日は、磯専門委員、漆谷専門委員、及川専門委員、尾崎専門委員、松井専門委員、山本専門委員が御都合により御欠席とのことでございます。食品安全委員会からは、小泉委員長を初め5人の先生方に御出席をいただいております。

本日の議題ですが、食品安全委員会が自ら評価を行う案件として決定された食品に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価についてです。

それでは、事務局のほうから、配布資料の確認をお願いいたします。

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

配布しておりますのは、議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。

資料1といたしまして、食品に含まれるトランス脂肪酸に係る評価書案。

資料2といたしまして専門委員からのコメントを配布しております。

また、机上資料といたしまして、昨年度行いましたトランス脂肪酸に係る調査事業の報告書等のコピー等を、ファイルにとじまして机の上に置かせていただいております。

資料の不足等がございましたら、事務局のほうまでお知らせください。

なお、傍聴の方に申し上げますが、調査事業の報告書等につきましては、大部になりますことからお配りはしておりません。閲覧希望の方は、調査会終了後、事務局にお申し出いただければと思います。また、調査事業報告書につきましては、食品安全委員会ホームページにて公開しておりますので、そちらで御確認いただければと思います。

以上でございます。

○山添座長 資料については問題がなければ議事の1に入りたいと思います。

本日は、先ほども申しましたとおり、食品中に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価についてであります。

トランス脂肪酸につきましては、3月11日に開催した専門調査会で審議を開始いたしました。しかしながら、地震の影響で審議はあまり進めることができておりません。本日は、前回の続きの項目について審議を行いたいと考えております。ただ、その前に、前回の審議におきまして幾つか修正がございましたので、その修正案について出された部分について、事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

○新谷評価専門官 それでは、資料1に基づきまして、前回の専門調査会でいただきまし

た御意見等を受けまして、前回の資料から変更した主な事項について御説明させていただきます。

まず、8 ページの 22 行目にあります「3. 定義と種類」のその次の行、23 行目、コーデックス委員会についてですが、こちらにつきまして、74 ページに、コーデックス委員会の詳細について記載しました。それと同時に、Codex と今までアルファベット表記でこの評価書案には記載していたのですが、全てカタカナ表記に変更させていただきました。

続きまして、13 ページの 3 行目です。トランス脂肪酸に係る食品安全委員会の調査事業、18 年度のものになりますが、こちらに検査方法、それと測定したトランス脂肪酸の範囲を追記させていただいております。

続きまして、14 ページの表 4 を、前は大きな分類でしか載せていなかったのですが、18 年度の調査事業に戻りまして、細かい詳細を載せるようにいたしました。

続きまして、15 ページになります。こちらは平成 22 年度の調査事業ですが、15 行目に分析方法は 18 年度と同じであるという旨の 1 行を追記させていただきました。

続きまして、19 ページの 12 行目から始まります各国の調査ですが、こちらのほうはわかる限り、年を追記させていただいたのと、あと並び替えを少しさせていただきました。オーストラリア、ニュージーランドは（2）で入っていたのですがけれども、最初のほうにヨーロッパをまとめまして、オーストラリア、ニュージーランドは（5）と、最後に記載させていただきました。

また、21 ページのオーストラリア、ニュージーランドについて、10 行目の後半部分からなのですが、オーストラリアの総トランス脂肪酸が総エネルギー摂取量の 1%を超える人においては、というところからの書きぶりですが、これを、前回、書いてある意味がわからないと御意見をいただきましたので、摂取量 1%を超える人の原因についてはこういうものなのだというふうに、書き方を修正させていただいております。

主な変更点は以上でございます。

○山添座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の説明について、あるいは前回審議いただいた箇所についても結構ですが、御意見、御質問はございますでしょうか。

石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 前回の分で少し追加の発言をしたいと思うのですが、この資料 2 のコメントを見ていただきたいと思います。

○山添座長 石見先生があらかじめコメントを出しておいていただいたもの。

○石見専門委員 15 ページの 13 行目から 14 行目のところです。22 年度のトランス脂肪酸の調査報告書には、22 年度の分析に関しまして、特に業務用の試料につきましては、日本マーガリン工業会や製造者からの提供を受けているという記載がありました。実際に 18 年度はインターネットで購入したということなので、22 年度の試料と入手の方法が違っていることから、22 年の分析結果にはバイアスがかかっている可能性があるということが考えられます。このことについては、18 年度のデータと比較する上で、入手方法が違うわけですから、そのあたりを 22 年度の報告書と合うように忠実な記載が必要ではないかと考えております。

「業務用試料については、製造量の多い製品 19 製品を用いた。」の後に、「業務用試料については、日本マーガリン工業会並びに製造者より提供を受けたものである。なお、平成 18 年度事業ではインターネットにて購入したことから、業務用試料については製品の連続性はない。」というふうに、事実に基づいた記載をしたほうがよいのではないかと考えております。

○山添座長 今回の文章を入れるとすればどこに、何行目のところがよろしいでしょうか。

○石見専門委員 13 行目から 14 行目のところの文章を改訂していただければというふうに思います。

○山添座長 事務局、わかりますでしょうか。

では、ほかの先生方、よろしければ 18 年と違っているので、その点をはっきりと記述したほうがよいという石見先生の御意見、よろしいですね。そこを入れさせていただきます。

○石見専門委員 それから、19 ページの 10 行目なのですが、トランス脂肪酸の摂取量の推定という項目で、WHO は工業的に生産されたトランス脂肪酸摂取量を総エネルギー摂取量の 1%未満とするべきという報告を出しておりますが、平成 18 年度の報告書では、このことにつきまして、推奨基準ではなくて勧告という言葉を使っているのです。農水省とか消費者庁のホームページにも勧告という言葉が使われているので、「推奨」ではなくて「勧告」という表現が適切ではないかというふうに考えております。

○山添座長 ここでの 1%のところの「べき」というのを「勧告」とするか。この文章では、推奨基準という表現になっているのと、どちらがいいかということになるかと思えます。もともとの英語は recommendation ですね。ほかの先生方いかがでしょうか。という形。

拘束力を伴う表現、勧告はそういうときにも使います。だから、その言葉をここでどう

日本語として表現するのが適しているかということになるかと思いますが。

趣旨としては、このものの使用を目標設定したような感じなのです。実際の使用をできるだけ 1%以下にするように、目標として設定しなさいということだろうと思います。こういう場合、**recommendation** というのは一般的にどういうふうに使われているのでしょうか。御存じの先生方、いらっしゃいますでしょうか。

山崎先生、御存じないですか。

○山崎専門委員 食品分野でどうしているかはちょっと私もわからないのですが、別の分野では勧告という言葉を使っているものもあります。ケースバイケースで判断せざるを得ないと思います。

○石見専門委員 今までの経緯から言うと、勧告ということでとられているようなので、勧告基準とか、そういう文言ですね。

○山添座長 この表現について、もう使用されてきたわけですね。前回から言葉を変えると、それなりに変わった理由がなぜというふうにもた聞かれる場合もあり得るかもしれませんが、多分悩まれて、こういうふうにも今回勧告を使わなかったのは、拘束力を伴うというか、そういうニュアンスがあるから、勧告ではなくて推奨というふうな言葉になったのだと思うのですけれども、こういう表現で、常に勧告というのを使っていれば、もう勧告としておくのも考え方だと思うのですね。こういう場合の勧告というのは、ニュアンスとしてどういうものかということが定着していれば。

梅垣先生、どうですか。

○梅垣専門委員 前に合わせておくというのも一つですけれども、現状で考えると、勧告というのでもどうかと心配もあります。変えたという説明ができるようにして、推奨というふうにしてもいいような気がします。なかなか判断しにくいのですけれども。

○山添座長 本質的には変わらないのですけれども、表現をどうするかで、意味合いとしては、もう一つの考え方としては、目標値なのです。ニュアンス的に、もし両方の値を、勧告が強すぎるといふふうにするならば、いわゆるこのラインにしましょうということをする目標値といふふうにとらえることもできるかなと思うのですね、具体的に言えば。推奨と言うとまた弱すぎるとすれば、この段階では目標にすべきだと。現実にはそれより高いのということかもしれないですけれども。

妥協みたいなものですが、これまで勧告と使われてきたのを変更していると、それはまずいので、勧告と書いて、その括弧の中に目標値という値で、括弧書きで入れておけば、前回とは変わっていないと。ただ、ニュアンス的には目標値だというような、そういうニ

ニュアンスで入れておけば、とられ方は、ニュアンス的には比較的是っきりするのかなと思うのですが、石見先生、いかがでしょうか。

○石見専門委員 やはり推奨という少し弱いニュアンスにとられて、かなり勧告に近いような報告書の内容になっていると思いますので、やはり、勧告ではちょっと強すぎるのかもしれませんが、今、先生がおっしゃったように、それがわかるように括弧書きでもしておけばよいかと思います。

○山添座長 石見先生も賛成して下さったのですけれども、それでいいですか。勧告として括弧書きの中に目標値ということにさせていただきたいと思います。

それと先生、もう一つ、コメントをいただいています。

○石見専門委員 19 ページの同じところに追加でと思ったのですけれども、前回ちょっと最後のほうまで詳しく読んでいなかったのですけれども、58 ページの 25 から 26 行目です。2008 年にジュネーブで開催された FAO と WHO の合同専門会合で、最新の知見を評価した報告書というのが 2009 年に出ているということです。この結論としましては、トランス脂肪酸の平均摂取量を総摂取エネルギーの 1%未満とすべきとの現在の推奨基準を見直す可能性を認めているというふうに記載があるのです。ここも勧告というふうに直したほうがよいかと思いますが、実際は高摂取群、つまり実際にカロリーをたくさんとることによって、トランス脂肪酸をたくさんとっている人については、総エネルギー摂取量に対する割合ではなくて、できる限り摂取量を減らすようにというふうな報告になっておりますので、2009 年の報告書ではできる限り摂取量を減らすということが記載されているということをここで記載しておいたほうがよいのではないかというふうに考えております。

○山添座長 今、石見先生のほうから、後ろの国際機関での評価のところにある記載の一部もこの 19 ページのところで各国のところにも記載したほうがいいのではないかという御意見ですが、いかがでしょうか。この各国での値とより新しいデータとの間の関係になるかと思いますが。

一つの考えは、ここではこの流れとして、1%とすべき基準を定めているということ。それで後ろのほうに、56 ページのほうで、1%未満のところ勧告を見直す可能性を認めているということがあります。

後ろを見ていただければ一応の記述は確認できるようにはなっているので、この 19 ページのところに、下に、新しい勧告については 58 ページの参照という形を入れておけば、見落としはなくなるかなと思います。

○石見専門委員 そうですね。

○山添座長 そういう形でよろしいですか。重複ということではなくて、新しい勧告については 58 ページを参照ということで、それを少し書き足していただければと思いますが、
では、そうさせていただきたいと思います。

そのほか、前回のところについて先生方のほうからお気づきになった点はございますでしょうか。

なければ、今回からの場所について、先生方と見ていきたいと思いますが、今日は、23 ページでしたか。

トランス脂肪酸摂取量の推定の「2. 日本の状況」のところからいきたいと思いますが、事務局のほうから説明をお願いしますか。

○新谷評価専門官 それでは、説明させていただきます。

まず、23 ページをお開きください。こちらにトランス脂肪酸の摂取量の推定の日本の状況というものを記載しております。平成 18 年度に食品安全委員会、平成 19 年度に農林水産省がトランス脂肪酸の摂取量の推定を行っております。いずれも摂取量については国民健康・栄養調査の食品群ごとの平均値をとっておりまして、食品安全委員会では、小分類の個別食品を対象、農林水産省では大分類の食品群について、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディにより実施した点が異なっているということ。

食品安全委員会のほうでは、平均 0.7 g/日、エネルギー比で 0.3%、農林水産省では 0.918~0.962 g/日、エネルギー比で 0.44~0.47%とほぼ同等レベルと。一方、平成 19 年度に厚生労働省がトータルダイエットスタディの試料について分析を行いまして、その結果は、0.5 g/日ということでございました。これらの結果はいずれも WHO の勧告基準であるエネルギー比 1%未満でありまして、欧米諸国よりも低い摂取量ということになっております。

また、Yamada らの報告によりますと、2002 年から 2003 年に 30 歳以上の成人 225 名について食事摂取記録を用いまして、年齢別、性別の摂取量推定を行いました結果、男性が 1.7 g/日で、エネルギー比 0.7%。女性も 1.7 g/日なのですが、エネルギー比にしますと 0.8%であったと。こちらは平均では WHO の基準を超えないものの、男性の 5.7%、女性の 24.4%がエネルギー比 1%を超えておりまして、特に都市部在住の 30 から 49 歳の女性の摂取量が多かったということです。

また、同じ Yamada らの報告になりますが、女子大学生 25 名で、1 日間の摂取量の実測をしたところ、平均 1.17 g/日ということでございました。このうち、25 名中 3 名は約

3 g、エネルギー比 1.4%を摂取しているということでございます。こちらの 3 名のトランス脂肪酸の 80%は加工食品とか外食の由来で、脂質の摂取量が多いというわけではないということでございます。

また、平成 20 年度には厚生労働省が、弁当とか外食中のトランス脂肪酸のものを測定しておりまして、1 食当たり 0.5 g を超える量を含む食品も流通されていたと。なお、平成 18 年度の食品安全委員会の事業では、供給量からの推定も計算しておりまして、こちらは平均 1.3 g/日、エネルギー比 0.6%となり、摂取量を用いた推定値より高い値でありましたということでございます。

ここで一回切らせていただきます。

○山添座長 日本の状況についての説明の項目について、先生方、何か御意見はございませんでしょうか。

○脇専門委員 ちょっとささいなことなのですが、25 行目ですけれども、これは外食中のトランス脂肪酸の実態調査で、これが食品という言葉でいいのか、それとも 1 食のパッケージのお弁当というような感じで分析されていると思うのですが、それがそういう食品という言い方がいいのか。それから、「流通されていた」というのは、「流通していた」のほうが日本語としてはよろしいかと思えます。

その 2 点です。

○山添座長 御指摘、ありがとうございます。

言葉の使い方で、1 食当たり 0.5 g を超える量を含む食品、これは具体的にわかりますでしょうか。これは 1 つの、例えば複数のものをまとめて、恐らくまとめたからこういう表現になっているのですよね。

○新谷評価専門官 これはワンサービングの試験なので、洋食だとか中華だとかピザだとかを実施したものです。

○山添座長 脇先生、これはどういうふうにしたら紛らわしくないですか。

○脇専門委員 食品群とか。

○北村課長補佐 18 ページの②のところに、その調査の概要が書かれています。

○脇専門委員 わかりました。ここのページでも、これを食品という言葉にしてあるので、では今のところはそれでもいいかと思えます。

○新谷評価専門官 事務局から提案なのですが、前のほうは「食品 (one serving)」と記載されているので、後ろのほうも同じように「食品 (one serving)」とするのはいかがでしょうか。

○脇専門委員 はい、わかりやすくて。

○山添座長 そのほうが間違いはないですね。そうしていただければと思います。

○脇専門委員 あと念のために確認ですけれども、17行目のWHOの推奨基準も、これも言葉を変えていくとういことよろしいですか。

○新谷評価専門官 これは、いろいろなところに出てきますので、評価書案を全て確認させていただきます。

○山添座長 そのほか、先生方、ここでの記述、内容については。

○酒々井専門委員 20行目から23行目までなのですが、Yamadaらの報告に関して、この記述だと一般的な若年層に関する情報としてバイアスがあつて、若干違和感がありますが、いかがなものでしょうか。例数も極めて少ない、25例中3例で、トランス脂肪酸の摂取量が高かったというような記述なのですが、これは一般的な記述として適当かどうか問題があるかもしれない。

○山添座長 具体的な実際のデータの得られたサンプルの結果をそのまま素直に書いてあるのだと思うのですが、確かに御指摘のように、ではこれを全体として見たときにどうかということはあるかもしれませんね。

多分、ここでの意図は、時折特定の食品なり、サービングされたものに非常に高濃度のものが含まれていることがあるために、偏りとして、また形でこう表現されていますということだろうと思うのです。これは実際のこういう食品を摂取しているときにどういうことが起きているかということを示している例ではあるのだろうと思いますが、この点について記述は何かいかがでしょうか。それとも酒々井先生、何か御提案というか、記述を何かありますでしょうか。

○酒々井専門委員 もう少し広いポピュレーションで調査してあるようなデータがあれば、日本の状況という題としては非常にいいかと思いますが、あるいはこれは非常に限られた少ない人たちの状況なので、それを断って記述するか、あるいはデータを変更するか。いずれかがいいかと思います。

○山添座長 石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 この報告なのですけれども、確かに対象とする人数は少ないのですけれども、この後、平成22年度の事業報告について議論することになると思うのですが、この論文では対象とした食品1,976種類の食品についてトランス脂肪酸の含有量を収載あるいは推定しているということです。一方、22年度の事業では、99の食品群に分けて評価しているのです。ですから、このYamadaらの方法は、非常に人数は少ないのですけ

れども、食品中の含有量に関しましては、非常に詳細なデータを集計しているという点が価値のあることだということで、報告書にもまとめられているので、そのあたりをもう少し詳しく書いたほうがいいのかもかもしれません。

○山添座長 そうしますと、人数的には限られているけれども、食品群を詳細に検討した Yamada らの報告ではこういうふうに記載されているというような形で書いておくのが、ある程度ニュアンスを含んだ上で、読む人が判断できるような形になるのかなと思います。

酒々井先生、そんな感じでよろしいですか。

○酒々井専門委員 そうですね。先生が言われたように、そういう記述を加えていただければよろしいかと思います。

○山添座長 いいですか。

○北村課長補佐 事務局のほうで文案をつくりますので、御確認をお願いできればと思います。

○山添座長 そのほか、先生方、ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次のところに進んでいただけますか。

○新谷評価専門官 それでは、24 ページの 2 行目の食品安全委員会平成 22 年度調査事業というところから御説明させていただきます。

食品安全委員会では調査事業におきましては、平成 15 年から 19 年の国民健康・栄養調査のデータ並びに既存ですとか新規測定しました食品中のトランス脂肪酸含有量データを用いて、摂取量の推定を行っております。

まず、(1) で用いたデータになります。

①摂取情報に関するデータでございます。こちらは平成 15 年から 19 年の 5 年の国民健康・栄養調査の個人ごとのデータを用いまして行っております。この調査には、1 日間の食事記録法が使われておりますが、用いたデータは 99 の食品群（小分類）に分類されたものでございます。

②のほうに移らせていただきます。18 行目です。食品中のトランス脂肪酸含有量に関するデータでございます。含有量につきましては、農林水産省によります平成 19 年度のデータ、それと食品安全委員会の平成 18 年度のデータを用いております。

農林水産省のデータは、国民健康・栄養調査の大分類に相当する区分で、食品 100 g 単位のトランス脂肪酸の含有量、食品安全委員会のデータは小分類に相当する区分で、こちらも食品 100 g 単位のトランス脂肪酸の含有量が示されております。

また、農林水産省のデータは大分類ごとに、上限値と下限値が示されておまして、食

品安全委員会のものは小分類ごとに代表値が示されております。

25 ページに移っていただきまして、食品安全委員会のデータにつきましては、硬化油由来、食用植物油由来、反すう動物由来に再区分して摂取量を算定しております。

更に、マーガリン、ファットスプレッド及びショートニングにつきましては、近年の食品加工技術の向上より、トランス脂肪酸含有量の減少が考えられるため、平成 22 年度では市場占有率の高い一般用製品と生産量の多い業務用製品の測定を行いまして、その値を 18 年度の値と置換した値も出しております。

ちなみに今回、平成 22 年度の一般用マーガリン、ファットスプレッドのトランス脂肪酸の含有量の代表値は 2.68 g/100 g でございまして、下のほうに書いてありますが、平成 18 年度では 5.4 g/100 g でした。こちらを入れ換えたデータも用いております。

27 ページに飛んでいただけますでしょうか。解析方法になります。提供されたデータは 49,709 人であったのですが、解析に必要なデータが整っていた 32,470 人を解析対象としております。こちらのデータをもとに個人ごとに算出しまして、性・年齢階級別に摂取量代表値、平均、標準偏差、中央値を算出しております。また、摂取量が非常に多い日における摂取量を示す目的で、95 パーセンタイル値、99 パーセンタイル値を算出させていただきます。

単位につきましては、mg/日又は g/日で、一部を除きまして、総エネルギー摂取量に占める割合、エネルギー比を算出しております。

総エネルギー摂取量に占める割合は、Atwater の係数を用いまして算出しております。更に、食品の大分類、小分類ごとにトランス脂肪酸の摂取量を算出いたしまして、一般用マーガリン、ファットスプレッドについては新たに測定した含有量を用いる場合と用いない場合で比較を行っております。

また、トランス脂肪酸などが摂取量と肥満度の間に何らかの関連があるかというのを調べるために BMI を算出して、肥満度の指標といたしまして、その違いというものを検討しております。

(3) 結果でございますが、次のページから表で一覧を載せてあります。

28 ページの表 13 が、年齢階級別の身体特性で、29 ページ、表 14-1 が、性・年齢階級別に見たエネルギー及び総脂質・飽和脂肪酸・トランス脂肪酸の平均摂取量。30 ページにありますのが表 14-2、中央値です。表 15 が、マーガリン由来のトランス脂肪酸の摂取量の比較ということで、18 年度と 22 年度の値を用いて比較しております。表 16、こちらは 18 年度と 22 年度でトランス脂肪酸と飽和脂肪酸について比較しております。

33 ページ、表 17-1 が飽和脂肪酸、トランス脂肪酸の総脂質の 95 パーセンタイル値、34 ページの表 17-2 が、99 パーセンタイル値を掲載しております。

35 ページに移ります。まず、考察の①結果の特徴ですが、総エネルギーの摂取量に占める割合、エネルギー比で示した場合、男女とも、今回新たに測定した一般用マーガリン、ファットスプレッドのトランス脂肪酸含有量のデータを用いた場合でも、用いなかった場合でも、年齢が低いほど摂取量平均値、中央値が高い傾向が認められたと。また、しかしながら、反すう動物由来のトランス脂肪酸を除くと、年齢階級による違いは少なくなっている。食用植物油由来のトランス脂肪酸の量について見ますと、15～19 歳、20～29 歳の 2 つの年齢階級で男女ともに多かったということです。

農林水産省による含有量と食品安全委員会による含有量を用いた結果を比較いたしますと、農林水産省の下限値を用いた結果よりも食品安全委員会の報告を用いた結果は、全て摂取量で低く出ております。こちらの原因なのですが、魚介類ですとか卵、果実のように、農林水産省の報告では、トランス脂肪酸の含有量の測定値が記載されているものがあり、食品安全委員会の報告では測定されていない食品群というものがありますので、少ないながらもこれらの影響を少し受けているのではないかというのが否定できないということでございます。

②で、既報と比較になりますが、今回の結果を性・年齢階級を一致させて、過去のものと比較しましたところ、Yamada らの 16 日間の秤量式食事記録法による女性の摂取量（エネルギー比 0.8%）及び男性の摂取量（エネルギー比 0.7%）、Yamada らの食事質問票を用いた 18～22 歳の女性の摂取量（エネルギー比 0.9%）、川端らの 7 日間の食事記録法による 20 歳前後の女性の摂取量（エネルギー比 0.57%）よりも低く出ております。

また、新たに測定した一般用マーガリン、ファットスプレッドのトランス脂肪酸を用いた結果につきましては、平成 18 年度ですと 0.666 g/日、エネルギー比 0.31 でしたが、22 年度の値ですと 0.636 g/日、エネルギー比 0.30%へと、若干の減少にとどまっております。

今回、22 年度では飽和脂肪酸摂取量に関する考察もあわせて行っております。飽和脂肪酸の摂取量代表値を算出して、その結果、日本人の食事摂取基準 2010 年版で目標値が定められている 18 歳以上のみを含む年齢階級では、女性の 20～29 歳では、エネルギー比 7.4%、30～39 歳でエネルギー比 7.3%でありまして、摂取量の中央値が目標量、18 歳以上でエネルギー比 4.5～7.0%と言われてはいますが、これの上限を上回っていたと。

次のページに移らせていただきます。36 ページ、2 行目の肥満度とトランス脂肪酸摂取量との関連になります。

トランス脂肪酸と肥満度との関係が指摘されておりますので、肥満度別に摂取量の比較を試みておりますが、性・年齢階級別の解析におきまして、一定の傾向が認められず、本解析におきましては明確な関連は認められなかった。なお、トランス脂肪酸摂取量と BMI との間に有意な関連は認められず、腹囲との間で有意な関連が認められるという報告もありますということでございます。

以上でお願いします。

○山添座長 36 ページの 8 行目までのところについて、今、説明をいただきました。

このところにつきまして、先生方、記述内容について何か御意見はございますでしょうか。

石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 最初の 24 ページなのですけれども、用いたデータの摂取情報に関するデータというところで、大枠は書いてあるのですけれども、実際の報告書ですと 41 ページなのですけれども、もう少しこのあたりを、41 ページに即して詳しく記載してはどうかというふうに考えております。特に、「これに加えて栄養素計算が施され、算出された栄養素摂取量のうち、エネルギー、総脂質、飽和脂肪酸について、個人ごとのデータの提供を受けた」と、このあたり重要なところだと思いますので、少し報告書に忠実に記載したほうがいいかと思えます。

○山添座長 後のところとの関連で、内容についてわかるように少し増やすということですね。

○石見専門委員 そうです。

○山添座長 これについては、わかりやすさが大切かと思えますので、ちょっと石見先生のほうからアドバイスをいただいて、記述を加えるということではいかがでしょうか。事務局とちょっと話をさせていただいて。それでよろしいですか。

それでは、もう少し中身についても外からわかるような形で記載をするということにさせていただきますかと思えます。

そのほかの項目についてありますでしょうか。

村田先生。

○村田委員 ちょっと教えてほしいのですけれども、35 ページの既報との比較がございしますが、ここで全食品からのトランス脂肪酸は、新しい分析データに基づいた場合でもあ

まり変わらないというふうを書いてあるのですが、0.66 から 0.63 と、0.03 の減少にとどまったと書いてあるのですけれども、先ほどの分析のところの説明で、マーガリンとかそういうものは、業務用のものは半分ぐらいに減っているという説明があったのですが、何でこんなに減らないのか、とても不思議な感じがしたのですけれども、その辺はわかりますでしょうか。

○新谷評価専門官 細かい報告までは受けていないので、これは想像でしかないのですけれども、1 日当たりの油脂分の摂取量の中の、マーガリンですとかファットスプレッドですとか、そういう割合があまり多くないので、そこが半分になっても、全体で見ると割合的には多くなかったのではないかと考えているのですが。

○村田委員 もしそうだとすると、先ほどちょっと話題に出たような、外食でとても多いなんていうのがありましたけれども、そういうものも実際にはものすごく下がっているということではないのでしょうか。原料が変わっているわけですよね。

○新谷評価専門官 それは今回の調査で測定していないので、実際に何とも言えないのですが、その可能性は否定できないと思われまます。

○村田委員 今に関連して、先ほどの 24 ページの表 11 なのですけれども、これで私はちょっとわからなかったのですが、今の油脂類とか菓子類というのは、多分、業務用マーガリンとかショートニングを使っているのだからと思ったのですが、乳類は天然のもので来るのでしょうかけれども、調味料、香辛料類が結構多いですよね。だから、これもきっと業務用の何かを使っているのですよね。ドレッシングとか。

○新谷評価専門官 こちらは農林水産省のですけれども、調味料類とかにカレールーですとかも入っております。

○村田委員 そうすると、その油も当然変わっていますよね。わかりました。かなり多めに見積もっているというふうに思っているのでしょうか。

○山添座長 前回のときも指摘があったのですが、必ずしもカレールーだからといって全てが高いわけではなくて、生産者によって、使っているものでかなり変わっているとかがあって、食品の品目とともに、供給をしている企業側によってもばらつきがあるので、その辺のところは難しかったと思います。

○村田委員 比較的高めの値で全部計算しているということなわけですね。

○山添座長 ということだと思います。

○村田委員 わかりました。

○石見専門委員 あと、先ほど私が少し発言させていただいたのですけれども、今回の調

査は事業者の方から提供を受けているということで、必ずしも市場に出回っているものがそれではない可能性もあるということでバイアスがあるというふうに発言させていただきました。

○村田委員 それはこの中にも書いてありますけれども、市場占有率の高いものをはかっておられたわけだから、全体としてはこちらのほうが数字としては新しいから正しいと思ってよろしいわけですね。

○石見専門委員 ただ、バイアスも入っているということ。

○山崎専門委員 個別製品で油の調査をしたのは、今回は硬化油に限っているのです。トランス脂肪酸に関しては、硬化油はもちろん大きな供給源なのです。そのほかに液体の調理油にもかなりトランス脂肪酸が入っていますが、それに関しては、今回の調査報告書には個別製品のデータがありませんので、この最近の実態がどうなっているかというのがわからない。

国立衛研がお弁当類、あるいはピザとかハンバーガーの類を調査対象にしているのですが、それらの食品に確かに硬化油を使っているかもしれませんが、調理油もかなり使われています。硬化油の結果と比較するだけで食品からのトランス脂肪酸の摂取量を評価するのは、ちょっと難しいのではないかと思います。

○村田委員 いわゆる食用油、植物油のほうからも結構来ているということですね。わかりました。

○山添座長 そのほか、先生方のほうから御質問はございますでしょうか。

○石見専門委員 考察のところなのですけれども、報告書を読みますと、例えば報告書の 58 ページから 60 ページ、それから 56 ページあたりもそうなのですけれども、今回の調査の問題点というものが書かれておまして、例えば、22 年度の調査の結果につきましては、調査方法が 1 日である点であるとか、それぞれの食品ごとではなくて 99 の食品群に分けたデータで調査している点ですとか、また国民健康・栄養調査の対象者の集団の代表性に関する問題ですとか、リミテーションがかなり書いてあるのです。それで、こういうことを考慮してこのデータを見なければいけないと、注意深く配慮する必要があるというふうに書かれています。

それから、56 ページのほうでは、Yamada らの方法は 1,976 の食品コードから調査しているということは非常にいいのですけれども、56 ページの上から 6 行目ですか、かなり古い測定データも含まれているというような、いろいろな長所短所があるのです。

すみません。報告書です。

○新谷評価専門官 こちらの報告書は全部コピーして置いてありますので、こちらの紙ファイルを見ていただければと思います。

○石見専門委員 例えば、国民健康・栄養調査のデータ構造に関する関連の問題ということで、58 ページから 61 ページまで、かなり限界点について書いてあります。注意深く評価する必要があるということ。それから、56 ページにはそれぞれの報告のデータの長所と短所が書いてありまして、評価するときにはこういう状況を十分に考慮して評価することが書いてありますので、ここの考察に少しこういう問題点というところをつけてはいかがかというふうに考えております。

○山添座長 報告書に限界点を加えると、では何でこんな報告書をつくったのということにもなるちょっとまずいかと思うのですけれども、ウエイトの置き方だと思いますが、現時点で、こういう解析ができる範囲としてはこの程度というような制約があるけれどもこういうふうな結果になったという、ニュアンスとしてはちょっと逆になるかもしれませんが、そういうふうな記載を少し入れるということですね、石見先生がおっしゃったのは。

○石見専門委員 最後の食品健康影響評価のところで、それを記述して議論してもいいと思うのですけれども、そこですと十分に記載ができないのではないかというふうに考えて。

○山添座長 だから前段に、先にもう入れておこうと。

○石見専門委員 そうですね。情報として。

○山添座長 ここの 56 ページから数ページにわたって、幾つかの違ったポイントが指摘されているわけです。そのところをどの程度、この解析に伴う制約というのを入れるかということになるのですが、石見先生、具体的にどれとどれはこの箇所に入れておいたほうがいいのかというのがありますか。

○石見専門委員 これ、全部入れるのは大変なので、例えば小見出しで、データ構造に関する問題とか、1 日間の調査である点とか、代表性に関する問題とか、そういうような形で記載してもよいかと思いますけれども。

○山添座長 なるほど。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 私はこの調査に少しかかわったのですが、ここの部分をまとめられた先生がここは非常に力を入れて書かれているのです。それだけに非常に専門性の高い内容なので、これに関しては、この場でディスカッションするよりも、別途文章案を考えて改めてこの調査会に出して審議をするとよいと思います。多分すぐにはディスカッションできないくらい専門性の高い中身だと思います。

○山添座長 山崎先生がおっしゃるのは、その背景を踏まえて、そういうものをある程度みんなが理解した上でないと、扱うのはちょっと難しいということですかね。

ただ、石見先生がおっしゃるように、このデータがこのままの形だと、そのまま出ていってしまうわけですね。逆に、その意味では、何らかの形で、あくまでもこのデータがフリーハンドで何でも使えるようなものではなくて、ある条件下で使える値だということを何らかの形で記載したほうが良いというもの、確かにあるかと思います。

今、山崎先生は、どちらかというところのところで書けるのであれば、そのところのことを総合のところで書いたほうが良いという御意見でしょうか。

○山崎専門委員 ここでも書いてもいいのですが、この場で、案文をどうするかを議論するのはできないでしょう。ですから、別途別の場で考えて、この調査会にその案を出してディスカッションするというステップが必要なのではないですかという提案です。

○山添座長 ここで、今、山崎先生から御指摘があったのですけれども、ここで採用したデータの背景を簡単にさっと書けるようなものではないという御意見なのですね。

それで、どういうふうに扱ったほうがいいのか。このままあっさり流すという考え方が一つ、それから何らかの形でこの報告書の要点だけをどこかに入れるという考え方があると思うのですが、その場合には山崎先生は、ちょっとよく読んで、どういうふうに取り入れるかを別個ちゃんと協議しないとそんな簡単には入れられないよという御意見なのですが。

先生方、御意見がございましたでしょうか。

要は、エスタブリッシュした手法で解析するほどの規模にはできないから、ある意味で、研究手法の開発を伴って、こういうやり方でやってみるとこういう結果になりましたということが、実際にはここに書かれているのだと思うのです。ですから、当然のことながらその方法の適用できる限界というものもあるというのが山崎先生の御意見だと思います。それは納得できる場所だと思うのですが、多分、普通に読んだ人はどれにでも適用できると読んでしまうかもしれないというところもあり得ますよね。そのところをどうバランスをとるかということですが。

石見先生はどういうふうに考えていらっしゃいますか。

○石見専門委員 あるいは事務局に案をつくっていただいて、みんなで議論するというのも考えられますけれども、誰かが別途案を作成して議論するというのもよろしいと思います。確かに、ここですぐ、こういう文言を入れれば良いというのはなかなかすぐには決まらないと思うので、一回、じっくり考えて、どういう文案が良いか議論したほうが

いいと思います。

○山添座長 ただ、かなり方法に専門性というか、それとそれの適用の範囲とかとなると、専門的な知識が必要かもしれませんので、事務局につくってくださいというわけにはちょっとすんなりといかないかもしれないですよ。その辺もあるのですが。基本的には何らかの記載が必要だということですね。そうしたほうが誤解を生まないということは確かだろうと思います。考察のサマリーみたいなものは、別途、この報告書で提出されているということはない、これはもうこのままだけなのですかね。

なさそうですね。そうすると、確かに何らかの形で、ゴールドスタンダードの方法で解析をして得られた値ではないですよということも含めて、何かの形で記載するということが必要かもしれませんので、どうでしょうか。

申しわけないのですけれども、最終的に書くのは事務局のほうでまとめていただくことにして、どういう要点かということをし少し石見先生と山崎先生に御指摘をいただいて、それをちょっと加えるということにさせていただくのが一番いいのかなと思うのですが。できそうですか、そういう形で。

○北村課長補佐 今、座長が言われたように、石見先生と山崎先生に御相談しながらつくらせていただくことにしたいと思います。

○山添座長 では、すみませんが、お忙しいと思いますが、よろしく願い申し上げます。

そのほかにつきまして先生方のほうで御指摘はございますでしょうか。

ここでの記載を見ていくと、女性で、30歳から40歳ぐらいの女性のところに何か所かについてエネルギー比で超えるというのが出てきて、女性だけのところが心配されるかもしれないのですが、その辺のところは大丈夫ですか。

これは女性の場合、栄養摂取を特定のところからとっているからこういう形に、体重は少ないし、摂取量の関係で高めに出来る可能性があるのかもしれないとは思いますが、これは後のまとめのところでもディスカッションすればいいのかもしれない。

それでは、もしなければ次のほうに進みたいと思います。

お願いします。

○新谷評価専門官 続きまして、36ページの11行目からになります。

トランス脂肪酸の吸収及び代謝でございます。ヒト糞便中のトランス脂肪酸の測定により、トランス脂肪酸の C18:1 の吸収は非常によく、99%が吸収され、オレイン酸やリノール酸と吸収量は変わらないということ。また、C18:1 を多く含む食事を摂取した場合、血中キロミクロン中のトランス脂肪酸 C18:1 比率は食事の比率とほぼ同じであったこ

とから、経口摂取された C18:1 もほかの脂肪酸と同程度取り込まれることが明らかにされている。経口摂取した油脂の約 40%は 24 時間以内に燃焼され、約 50%は脂肪組織に蓄積されるということ。エライジン酸を摂取させ、その後 9 時間の呼気中の二酸化炭素中の ^{13}C の放出量を調べた研究では、エライジン酸はオレイン酸とほぼ同程度に燃焼されるということ。同様の方法で、C18:2 のトランス脂肪酸とシス脂肪酸を比較すると、トランス脂肪酸のほうが摂取後 8 時間の呼気中で炭素放出量が多いということ。それを C18:3 のトランス脂肪酸とシス脂肪酸で比較すると、同程度であるということが報告されている。市販の油脂で調製したトランス脂肪酸の多い食事は、オレイン酸の多い食事に比べて間接カロリーメトリーで推定した酸素燃焼量が多いことが報告されている。

蓄積に関しましては、食事に含まれるトランス脂肪酸 C18:1 と同じ二重結合位置のトランス脂肪酸が中性脂肪に蓄積されるのに対して、細胞膜を構成するリン脂質には異なる部位が不飽和化されたトランス脂肪酸が取り込まれる。細胞内でのトランス脂肪酸代謝は制御されていることが推定されるということです。また、リノエライジン酸のトレーサー実験では、トランス脂肪酸の位置や組織により代謝産物の生成量が大きく異なることが報告されている。トランス脂肪酸の C18:3 は網膜に取り込まれやすく、機能障害を起こすことが報告されている。このようにトランス脂肪酸とシス脂肪酸は細胞内で代謝が異なるということでございます。

また、脱臭のための高温処理によって生じるトランス脂肪酸、食用植物油由来の場合、例えば亜麻油をラットに摂取させると、トランス脂肪酸 C18:3 の代謝物で EPA や DHA の異性体である C20:5 や C22:6 が肝臓で検出されています。また、EPA のほかの異性体、こちらも C20:5、2 種類ありますが、こちらが肝臓で検出されたということでございます。

ここまででお願いいたします。

○山添座長 ただ今のところについて、先生方のほうから御意見、コメントがございましたでしょうか。

○脇専門委員 言葉のことで、15 行目のキロミクロンはキロミクロンでよろしいですか。割と臨床的にはカイロミクロンという言葉を使っていますけれども、日本語にどちらが適当か、ちょっと御検討いただきたいと思えます。

それから、28 行目の酸素燃焼量という言葉も、元は何て書いてあったのでしょうか。酸素消費量のことでしょうか。

それから、もう一つは、32 行目の文章なのですけれども、「細胞内でのトランス脂肪酸代謝は制御されていること推定される。」ちょっと日本語が、「細胞内でトランス脂肪

酸が代謝されていることが推測される」のほうがわかりやすいかと思いました。

以上、3点です。

○山添座長 どうもありがとうございます。

最初のところで、多分、現在はカイロミクロンを使っていますよね。多分表現としてカイロミクロンで統一したほうがいいと思うので、生化学用語集もカイロミクロンになっていると思います。カイロミクロンにしましょう。

28 行目のところの酸素消費量なのですが、多分、酸素消費量に相当する値のことですよ。実際に酸素の燃焼に使われた酸素量という意味ですよ。多分、燃焼に使われた酸素量はトランス脂肪酸が多いということをお願いしたいのだと思うので。

それから、今、32 行目のところで御指摘をいただいたのは、やはり日本語としてそのままではちょっと読みにくいと思いますので、例えば細胞内でトランス脂肪酸が代謝変換されているということですよ。細胞内でトランス脂肪酸が代謝変換されていると推定されるというふうな文章に置き換えればよいと思います。

その次の 34 行目のところもちょっとわかりにくくて、トレーサー実験ではトランス脂肪酸の位置や組織、肝臓、心臓、脳によりトランス脂肪酸の代謝産物の生成量が大きく異なると書いてあるのですけれども、トランス脂肪酸の位置というのと組織というのは、脂肪酸というのは基質になる側のもので、生体側のものが同じように扱われるとちょっと読みにくくなるので、逆に主語を変えて、そこではトレーサー実験では、「トランス脂肪酸の代謝産物の生成量は」というふうに持ってきてしまったほうがいいと思います。「は」と前に出して、「トランス脂肪酸の位置や組織（肝臓、心臓、脳）により大きく異なると報告されている。」というふうに持ってきてしまえば日本語として使えるかなと。

28 行目のところ、原文はわかりましたか。わからない。わからなくてもいい。多分、間違っていなければいいのですけれども、カロリーメーターなので、燃焼に用いられた酸素量が多いという形に、形容詞用法の使い方だけを変えれば合うのではないかと思うのですが。燃焼に用いられた酸素量が多いという、ニュアンスとしては。

○前田評価調整官 原文のほうで申しますと、「**subjects oxidized significantly more fat than during the high oleic acid diet**」ということで、「**oxidized significantly**」という形で出てございますが。

○山添座長 燃焼されて酸化されているということですね。

そうすると、意味も違ってきてしまいますね。酸化されやすいという意味合いになりますね。今の文章だと。

○脇専門委員 今のだと、より蓄積ではなくて……でもわかりません。食後熱産生が多いということでしょうか。

○山添座長 後で確認しましょう。

○脇専門委員 そうですね、これだと確認したほうがいいと思います。

○山添座長 そのほか、先生方で御意見はございますでしょうか。

それでは、次のところに入っていただけますか。

○新谷評価専門官 それでは、37 ページの疾患罹患リスクに移らせていただきます。

まず「1. 冠動脈性心疾患」でございます。こちらにつきましては、エコロジカル研究、コホート研究、ケースコントロール研究及び危険因子に分類して記載しております。

まず、(1)のエコロジカル研究でございます。

硬化油の製造法が 19 世紀末にヨーロッパで開発されまして、バター不足から、工業的な生産量が飛躍的に増加した。ソフトタイプのマーガリンはバターに比べて飽和脂肪酸量が少ないということで健康によいと考えられ、欧米ではエネルギー比 2~3% 摂取されておりました。

しかしながら、欧米で冠動脈性心疾患の数が 1950 年から 1960 年にピークになりまして、これがマーガリンの摂取時期と一致したために、マーガリン摂取過剰による心筋梗塞罹患増が疑われております。7 カ国のコホート研究をまとめた報告では、1958 年から 1964 年に男性 12,763 人を対象に食事摂取の調査を行いまして、その後、25 年間の冠動脈性心疾患による死亡と脂肪酸摂取量の関連が調べられました。飽和脂肪酸とトランス脂肪酸摂取量と冠動脈性心疾患による死亡との間に強い正の相関が認められております。しかしながら、この研究は交絡因子が十分検討されておらず、各国の文化的背景も異なるから、エビデンスとしては弱いと考えられているということでございます。

「(2) コホート研究」でございます。

欧米の 4 つのコホート研究により、総トランス脂肪酸を多く摂取していた人で冠動脈性心疾患が増加すること。また、マーガリンを多く摂取していた人で冠動脈性心疾患が増加することが示されております。

最初のコホートになりますが、1986 年に 40~75 歳の男性約 4 万人を対象とした研究で、6 年間の冠動脈性心疾患罹患との関連を調べられております。その結果、734 名が罹患し、その内訳は、非致死性が 505 名で、致死性が 229 名です。冠動脈性心疾患の相対危険は、最小と最大の 5 分位で比較しますと、年齢、BMI 等で補正して 1.40、次のページへ移りますが、これに食物繊維摂取量を追加補正すると 1.21 となり、有意性がなくな

るということでございます。14年間の経過では1,702名が罹患し、これを追加補正いたしますと、相対危険は1.26になることが示されたということでございます。

1985年から1988年に、50～69歳の喫煙男性約2万人を対象とした調査でございます。6年間の冠動脈性心疾患の関連が調べられまして、1,399名が罹患しまして、そのうち致死性が635名ということでございます。致死性心筋梗塞の相対危険は、最大と最小の5分位摂取群で比較しますと、年齢、喫煙等々で補正して、1.39に増加ということでございます。冠動脈性心疾患の罹患の相対危険になりますと、1.14ということで、有意差は示されないということでございます。

13行目になります。1985年から1995年に、64～84歳の男性の667名を対象とした調査がありまして、10年間の冠動脈性心疾患との関連を調べております。98名が罹患しまして、その相対危険は最小と最大の3分位摂取群で比較しておりますが、年齢、BMI等々で補正後2.0に増加していると。

20行目、1980年から4年ごとにアメリカの女性看護師約8万人を対象とした調査でございます。20年間の冠動脈性心疾患との関連を調べておりまして、冠動脈性心疾患に1,766名が罹患し、そのうち1,241名が非致死性、525名が致死性でございます。冠動脈性心疾患の相対危険を最小、最大の5分位摂取群で比較しておりますが、身体的特徴ですとか病歴等で21項目で補正して、1.33に増加していると。この調査については、更に詳しい分析が行われまして、65歳未満、またはBMI 25未満の女性で、相対危険が増加していると。65歳未満の場合、最大、最小の5分位の摂取群では1.50に増加しましたが、65歳以上であると1.15と、増加は認められていない。また、BMI 25未満では1.53に増加しておりますが、BMI 25以上では1.19と、増加が認められていなかったということでございます。

マーガリンに関する調査ですが、1966年から1969年に45～64歳の男性832人を対象とした24時間食事思い出し法で食事摂取量を推定し、マーガリン摂取量と冠動脈性心疾患の関連を調べております。その後、約21年間で関連を調べた結果、マーガリン摂取量1g/日当たりの増加は、リスク比で1.10となりまして、追跡後、11年目以降に有意な増加が認められたとされております。

続きまして、(3)のケースコントロール研究でございます。

1986年から1987年に閉経後のアメリカ人女性115名を対象とした脂肪組織中のトランス脂肪酸比率と食事摂取頻度調査によりまして、トランス脂肪酸摂取量との相関係数は0.5と、比較的高いが一致はしなかったということが報告されております。このため組織

中のトランス脂肪酸比率を調べるということは、食事摂取頻度調査とは異なるトランス脂肪酸摂取量の推定法となりますが、全てのトランス脂肪酸をまとめて評価するため、個々のトランス脂肪酸の由来は区別できないと。しかし、トランス脂肪酸の種類を調べることが可能で、どのトランス脂肪酸が冠動脈性心疾患と関連が強いかが推定はできるということでございます。しかしながら、結果は一致していないということでございます。

①でございます。トランス脂肪酸と負の関連が認められた研究ということで、ポルトガルにおきまして、初めて心筋梗塞に罹患した 40 歳以上の 49 人とコントロール 49 人を対象に、脂肪酸の摂取量と脂肪組織の組成と急性心筋梗塞の関係を調べたものでございます。心筋梗塞のオッズ比は、年齢、教育歴等で補正しますと、最大と最小の 3 分位で比較して 0.04 に減少しているということでございます。個々のトランス脂肪酸については示されていませんが、ポルトガルではトランス脂肪酸の 3 分の 2 が反すう動物由来ということで、心筋梗塞罹患を予防した可能性が示唆されるということでございます。

「②トランス脂肪酸と関連が認められなかった研究」でございます。ヨーロッパ 8 カ国とイスラエルでの研究で、非致死性心筋梗塞で入院した 70 歳以下の男性 671 人とコントロール 717 人を対象としております。入院 1 週間以内に臀部の皮下脂肪を生検し、脂肪酸分析が行われまして、非致死性心筋梗塞のオッズ比ですが、年齢、場所等々で補正しますと、C18:1 トランス脂肪酸比率の最大 4 分位と最小 4 分位で、差は認められなかったということでございます。

イギリスにおきまして、1990 年から 1991 年に冠動脈性心疾患で突然死した 65 歳以下の男性 66 人とコントロール 286 人の腹壁の脂肪組織を用いまして、脂肪酸分析が行われております。突然死のオッズ比ですが、年齢、喫煙等々で補正しますと、C18:1 トランス脂肪酸比率は、最大、最小 5 分位群で比較して、0.59 に低下と。C18:2 トランス脂肪酸は 0.99 となりまして、関連は認められていないということでございます。

続きまして、オランダでの研究です。80%以上の狭窄が認められた男女 83 人と 50%以下のコントロール 78 人を対象として、血清リン脂質中の脂肪酸分析が行われております。冠動脈狭窄のオッズ比は、年齢、喫煙等で補正いたしますと、総トランス脂肪酸比率、C16:1 トランス脂肪酸、C18:1、C18:2、それぞれの 3 分位間で解析しましたが、差は認められなかったということでございます。

アメリカでの 2001 年から 2002 年の研究でございます。急性冠症候群と診断された 94 人とコントロール 94 人を対象としまして、全血中の脂肪酸が分析されております。その結果、オッズ比は総トランス脂肪酸比率、C18:1 トランス脂肪酸、C18:2 の比率の違いは、

喫煙、アルコール等で補正すると差が認められていないということでございます。

続きまして、イギリスでの研究でございます。1997年から1998年に、採血した後、2005年までに冠動脈性心疾患で死亡した122人とコントロール244人の血清リン脂質が分析されております。この中で、エライジン酸とリノエライジン酸の比率は、コントロール群と差は認められなかったということでございます。

アメリカの研究でございます。心筋障害のマーカーであるトロポニンIが増加した入院患者9人とコントロール10人の赤血球膜の脂肪酸を分析しております。こちらのC18:1トランス脂肪酸比率は、コントロール群と差は認められなかったということでございます。

続きまして、「③トランス脂肪酸と正の関連が認められた研究」でございます。

アメリカでの研究でございます。心筋梗塞に罹患した男女47人とコントロール56人で、血漿中のトランス脂肪酸比率が調べられておまして、t9-C16:1とt9,t12-C18:2のトランス脂肪酸は有意に増加した。しかしながら、バクセン酸とエライジン酸には差は認められなかったということでございます。

続きまして、アメリカの1982年から1983年に心筋梗塞に罹患した男女239人とコントロール282人の調査でございますが、こちらは退院後8週間目に食事摂取頻度調査を行っております。その結果、相対危険は年齢、喫煙、高血圧罹患病歴等々で補正し、5分位群を比べますと、1.94と増加が認められています。

32行目、コスタリカでございます。非致死性心筋梗塞に罹患した482人とコントロール482人の脂肪組織中のC16:1、C18:1、C18:2トランス脂肪酸を定量しております。こちらのオッズ比になりますが、収入、糖尿病歴、高血圧歴等で補正し、C16:1のトランス脂肪酸含有量の5分位群を比べてみると2.58倍に増加。C18:1については、関連は認められない。C18:2の5分位群を比べてみますと5.05倍の増加が認められたということでございます。

続きまして、アメリカでの研究でございます。1988年から1999年に突然死した179名とコントロール285名の赤血球細胞膜中のC18:1、C18:2の2種類のトランス脂肪酸比率と突然死の関連を調べた研究でございます。オッズ比につきましては、年齢、喫煙、糖尿病歴等で補正いたしますと、C18:1では関連は認められない。C18:2トランス脂肪酸の5分位群は4.22倍の増加が認められる。同じ研究グループで、平均3年前に保存した血液を用いまして、血清リン脂質中のC18:1とC18:2を調べたところ、総トランス脂肪酸とC16:1については関連性が認められなかったが、致死性虚血性心疾患のオッズ比は、C18:2の5分位群と比較すると4.52倍の増が認められるということです。C18:1では負

の関連が認められて、5 分位群を比較すると 0.38 倍という低下であったということでございます。

オーストラリアの 1995 年から 1997 年に心筋梗塞に罹患した男女 209 名とコントロール 179 名の、食事摂取頻度調査と脂肪組織の分析によるものでございます。オーストラリアにおきましては、1996 年 6 月からトランス脂肪酸がマーガリンから除かれたということもございまして、1996 年以前と以降におきまして、脂肪組織中のトランス脂肪酸量には大きな変化が認められた。1996 年以前は心筋梗塞罹患患者のトランス脂肪酸量というのは有意に多かったが、1996 年以降では差は認められなかった。この間のマーガリンの摂取量自体には変化が認められていないということでございます。こちらを生検の時期、総エネルギー摂取量等で補正しますと、心筋梗塞と t7-C18:1 トランス脂肪酸に有意な正の関連が認められたということでございます。また、食事摂取頻度調査の結果によりますが、こちらをいろいろなもので補正しない場合、最大 5 分位群と最小 5 分位群で比べると 2.25 と増加が認められていますが、総エネルギー摂取量と飽和脂肪酸の摂取量で補正すると 0.98 となり、差は認められなかったということでございます。

イランでの冠動脈造影で冠動脈の狭窄が認められた 30～73 歳の男女 105 名とコントロール 68 名の臀部皮下脂肪の生検の結果でございます。冠動脈狭窄のオッズ比は、高血圧等々で補正しますと、総トランス脂肪酸比率が 1.1～14.8%に増加した場合、1.41 に増加する。その内訳として、C18:1 トランス脂肪酸では有意な差が認められたが、C18:2 及び C16:1 トランス脂肪酸では有意差は認められていないということでございます。

続きまして、ノルウェーの研究でございます。1995 年から 1997 年で心筋梗塞に罹患した男女 106 名とコントロール 105 名を対象に、心筋梗塞後の 3 日以内の食事摂取頻度調査が行われておりまして、そのオッズ比でございますが、年齢、結婚の有無等で補正し、42 ページになりますが、バター及びマーガリンの摂取量の最大、最小の 5 分位群を比べますと、2.8 倍の増加が認められたということでございます。

「④まとめ」でございます。C16:1 トランス脂肪酸については正の関連が認められる研究、認められない研究がある。C18:1 につきましては認められない研究が多いのですが、正の関連が認められる研究や負の関連が認められる研究もある。C18:2 トランス脂肪酸につきましては、冠動脈性心疾患との正の関係が認められる研究もありますが、認められない研究というものもあるということで、結果は一致していない。冠動脈性心疾患と正の関係が認められない研究の中では、C18:2 トランス脂肪酸との関連が強く、オッズ比は 4～5 倍程度になっているということでございます。

続きまして、(4)の危険因子に関する研究でございます。心筋梗塞をエンドポイントにした長期介入研究は、倫理上行うことはできないということで、トランス脂肪酸を短期摂取後、心筋梗塞の危険因子の変化を調べる研究が多く行われている。介入研究は交絡因子の影響を少なくすることができますが、心筋梗塞の危険因子は多く存在し、これらの危険因子が心筋梗塞の直接原因となるか、心筋梗塞罹患にどれぐらいの強さで寄与するかは明らかでないということで、トランス脂肪酸により危険因子の程度に変化が生じて、どの程度心筋梗塞罹患に影響するかは不明であるということでございます。

①として、LDL-コレステロール、HDL-コレステロールでございます。こちらにつきましては、一般的に認められた動脈硬化症の危険因子で、これらの値の変化を調べたものは数多く存在するというところでございます。

a. として、横断研究でございます。

アメリカで43～83歳の男性748人を対象にして、食事摂取頻度調査で摂取量を推定いたしまして、血中脂質との関連を調べております。その結果、トランス脂肪酸の摂取量とLDL-コレステロールに有意な正の相関が認められ、HDL-コレステロールとは有意な負の相関が認められていると。

しかしながら、ヨーロッパ8カ国で、50～65歳の男性の327人及び女性299人を対象としたLDL-コレステロール、HDL-コレステロールの関連を調査した結果では、その関連は認められていない。2009年に報告された795人のイヌイットを対象とした赤血球膜のトランス脂肪酸を測定した研究では、男性及び更年期の女性でHDL-コレステロールに負の関連が認められましたが、50歳以下の女性では関連は認められていないと。このように、研究の結果は一致していないということでございます。

続きまして、b.の介入研究でございます。

短期の介入研究は数多く行われまして、メタアナリシスや総説も数年ごとに発表され、2009年にも総説が発表されているということです。2008年以降はLDL-コレステロール、HDL-コレステロールとの関連を調べた介入研究は報告されていませんでした。

1995年の総説では5つの研究がまとめられて、飽和脂肪酸はLDL-コレステロールを増加させるが、HDL-コレステロールは減少させないのに対しまして、トランス脂肪酸はLDL-コレステロールを増加させるのみならず、HDL-コレステロールを減少させると。

1999年の総説では、シス脂肪酸に比べてトランス脂肪酸摂取量の増加は、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比を直線的に増加させることが示されている。更に、飽和脂肪酸に比べてトランス脂肪酸のほうが、この比の増加量が2倍多いということで示され

ていると。

2003年の食事の血中脂質への影響に関する無作為介入研究をまとめた総説では、総コレステロール/HDL-コレステロール比を最も増加させるのがトランス脂肪酸である。エネルギー比1%のトランス脂肪酸を炭水化物に置き換えることと、エネルギー比7.3%の飽和脂肪酸を炭水化物に置き換えることにより、同程度の総コレステロール/HDL-コレステロール比の低下が認められるということでございます。

2006年の総説になりますが、1999年の総説で用いられた研究を再解析しておりまして、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比ではなく、LDL-コレステロールとHDL-コレステロールをそれぞれ検討しております。シス脂肪酸に比べまして、エネルギー比4%以上のトランス脂肪酸を摂取すると、LDL-コレステロールが有意に増加し、エネルギー比5~6%以上でHDL-コレステロールが有意に減少される。これらの値以下では有意な変化は認められないということでございます。

2009年のメタアナリシスでは、2008年1月までに報告されたものがまとめられておりまして、これらにつきましては、トランス脂肪酸含有量が異なる3種の硬化油をパーム油、バター、ラード、綿実、ひまわり、大豆、キャノーラ油に置き換えた食事を2週間以上継続摂取させて、血液の脂質を測定した研究であります。エネルギー比1%のトランス脂肪酸を飽和脂肪酸、一価不飽和脂肪酸及び多価不飽和脂肪酸に置き換えますと、総コレステロール/HDL-コレステロール比がそれぞれ0.31、0.54、0.67に低下し、アポリポタンパクB/アポリポタンパクA-I比も0.007、0.010、0.011低下することが算出されています。

そのほか、トランス脂肪酸の含有量が多い食事では、動脈硬化性惹起性の高い、小型LDLの量が増えることも報告されております。

c. の機序になります。

トランス脂肪酸摂取により、LDL-コレステロールが増加する機序に関しては、アポリポタンパクB-100の分解が障害されるという報告とか、安定同位元素を用いた研究でLDL-コレステロールが分解制御されるという報告がある。HDL-コレステロールが低下する機序としてCETPの活性亢進が考えられていますが、変化がないことを示す報告もある。また、アポリポタンパクA-Iの分解が亢進し、血中アポリポタンパクA-I濃度が減少することがHDL-コレステロール低下の原因と推定されている。しかしながら、これらの変化の分子機序は明らかにされていないということでございます。

d. のまとめでございます。

以上のように、トランス脂肪酸摂取量増加は LDL-コレステロールを増加させ、HDL-コレステロールを減少させるため、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比、または総コレステロール/HDL-コレステロール比を直線的に増加させる。一方で、エネルギー比 4%以下のトランス脂肪酸を摂取した場合、シス脂肪酸に比べて、統計的な有意差は認められていない。この理由といたしまして、エネルギー比 4%以下のトランス脂肪酸摂取量では、LDL-コレステロール、HDL-コレステロールの変化量が小さいため有意差が認められなかった可能性と、閾値がある可能性が示唆されるということでございます。

○山添座長 ちょっとここで息を入れましょうか。長いから。

ここまでのところで、結構長いのですけれども、ここの記載のところでは先生方、記述について御意見ございますでしょうか。

○脇専門委員 細かいことですが、37 ページ、27 行目、エビデンスとしては弱いと考えられる。エビデンスレベル、レベルを入れたほうがよろしいかと思えます。

それから、次の 38 ページの 2 行目ですけれども、6 年間の研究の後、14 年後のフォローの研究について述べられていますけれども、これも前と同様に 5 分位に分けたときのオッズ比が、相対危険度が 1.26 というのでしょうか。その分析の方法がちょっとここでは抜けているので、もし同様だったら同様の解析でとか、何か一言入れていただきたいと思いました。

ちょっと飛びますけれども、40 ページの 3 行目からの文なのですが、ACS 罹患のオッズ比は、補正後、差は認められなかったというのは、オッズ比が幾らで、有意差は認められなかったという、厳密に言えばそう書いていただいたほうがいいかと思えます。

それから、戻りますけれども、39 ページの最初のところの 1 段が何かちょっとわかりづらいと思いました。最初に研究レポートのことを書いて、その後に概説を書いてあるので、これは逆にしていただいたほうがいいのかと思えます。5 行目の組織中のトランス脂肪酸比率を調べることの意味についてまず述べて、それからこのようなケースコントロールスタディが実施されているという記述のほうがわかりやすいかと思いました。

41 ページの 26 行目なのですけれども、これはオーストラリアの研究で、生検の研究と食事摂取頻度調査による研究で、この 26 行目からは、この調査による結果では、主語は何でしょうか。トランス脂肪酸の摂取量なのか、何が心筋梗塞のオッズ比を上げたのか。後ろに書いてあるのですか。わかりました、ちょっとこれは、トランス脂肪酸摂取量ですか。そうですね、摂取量ですね。わかりました。すみません。

それから、42 ページの 11 行目、以上のように、結果は一致しないけれども、冠動脈性

心疾患との正の関係が認められる研究の中では、C18:2 のトランス脂肪酸との関連が強く、オッズ比が 4~5 倍程度になる。このオッズ比というのは、やはり摂取の多い、少ないを比べたときとか、何か、場合によって全然違うものになるので、一言入れたほうが良いと思いました。摂取量の過多による、過小による差が数倍になるということだと思えますけれども、ちょっとオッズ比だけが踊り出ていると思います。

それから、43 ページの 5 行目ですけれども、2009 年に最後の総説が発表されている。これは最後はいるのでしょうか。最新のと看、現在までの最新と思えます。

それから、このページの 35 行目のアポタンパク AI なのですけれども、後のページではハイフンが入っていますので、同等に A-I ということで書いていただきたいのと、最後の行の小型 LDL ですけれども、小粒子 LDL というふうに、スモールデンス LDL とかということが多いので、ちょっと検討していただいて変えていただいたほうが良いかなと思えました。

以上です。

○山添座長 たくさんのところの御指摘がありました看、今御指摘いただいたところは修正でよろしいですね。日本語になりにくいところもあって、例えば、介入研究の最後の総説というところは、これは最新でもいいのですけれども、最近では 2009 年に総説があつて、本当は探すとまた新しいのがあるかもしれないので。

先ほど脇先生から御指摘をいただいた、例えば 40 ページのところの 4 行目から 7 行目のところなのですけれども、多分、「ACS 罹患のオッズ比は」というのを後ろ側に持ってきたらいいのですよね、7 行目のところの。そのほうがわかりやすいですね。全血中トランス脂肪酸比率、それから C18:1 トランス脂肪酸、C18:2 トランス脂肪酸比率の違いにより、喫煙、アルコール、糖尿病、BMI、血清脂質及び心筋梗塞の罹患率で補正すると、要するに罹患率のオッズ比に差は認められなかったということですよ。

○脇専門委員 そうですね。

○山添座長 というふうに直したほうがわかりやすいですね。

○脇専門委員 そうですね、はい。

○山添座長 あと、全体のところ看、要は相関が認められたものと相関が認められていないケースがあつて、それをまとめのところ看、相関しているデータではというのがどこかにありましたね。42 ページでしたか。そここのところの表現がこういう表現をしていいのかどうかというところですよ。その点についてはどうでしょうか。

○本間専門委員 ちょっと今のところ看、ある場合もあるし、ない場合もあるしというの

が非常に長く続くので、「以上のように」の前に、トランス脂肪酸と冠動脈疾患との関係に関してははっきりしないみたいな形で簡単にまとめてから、最後の 4 行をつなげてもいいような気もするのですけれども。

○山添座長 例えば、具体的には先生、どういうふうに記述したほうがいいですかね。

○本間専門委員 いろいろな種類のトランス脂肪酸がありますけれども、トランス脂肪酸と冠動脈疾患との関係については、関連が不明であるとか。

○山添座長 明確な関連は得られていないとか、研究の結果に、報告については不一致が見られるということですよ。そこをいったん変えてしまう。それで丸にするということですね。それで閉じて。

○山崎専門委員 関連はそこまで弱くはない。もう少し関連があるというふうに国際的には言われているはずなので、ここではっきりしないと言い切ってしまうのは、私は書き過ぎなのではないかと思えますけれども。

○山添座長 いや、実は、そここのところのウエイトをはっきり書いたほうがいいのではないかと思うのですが、これは結構大きなところなので。

○新谷評価専門官 これはあくまでもケースコントロール研究のまとめになっておりますので、(3) ケースコントロール研究の①、②、③を受けたところなので、「ケースコントロール研究においては」とまずつけて、もう少しこの前の部分を簡便に記載するということではいかがでしょうか。

○山添座長 石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 かなりこの評価書は長いので、ここは結論ではなくてまとめとして、やはり認められる研究もあるし、認められない研究もあるとして、しっかり参考文献も記載して、ここだけ見てもすぐにわかるようになっているのです。だから私は、ここは省略せずにしっかりと事実をまとめということで、書いておいたほうがいいと思います。

○山添座長 脇先生。

○脇専門委員 私も、ここはケースコントロールスタディのまとめということで明確に書いていただいたほうがいいと思います。

最後の 13 行目からの一文については、これはどこかに書いてあることなのではないか。まとめにこれがふさわしいかどうか、ちょっと検討したいと思うのと、同様に小さなまとめをコホート研究についてもつくってはどうかと思いました。

○山添座長 そうなのですね。今、脇先生から指摘を受けたのですけれども、それぞれの研究のやり方について、それぞれまとめを出して、それであと全体のところで結論という

形の構成のほうがわかりやすいかもしれませんね。

コホート研究のところでも、38 ページの最後になるのですか、そのところに全体としての傾向というのを記載は可能ですかね。

○新谷評価専門官 コホートは、頭にまとめが書いてありまして、頭に 4 つのコホート研究とマーガリンの研究というのが書いてありまして、その後ろ、34 行目から 4 つのコホートとマーガリンの研究がそれぞれ載っているという書き方になっておりますので、場合によってはここら辺を入れ換えて、最後にまとめらしくということは可能かと思えます。

○山添座長 スタイルを共通にしたほうがわかりやすいかもしれないですね。

梅垣先生。

○梅垣専門委員 細かいのですけれども、36 ページのトランス脂肪酸の書き方なのですが、例えば 36 ページの 15 行目はトランス脂肪酸 C18:1 と書いてあって、ほかの後のところ、例えば 40 ページは逆の表現、C18:1 のトランス脂肪酸となっています。表現が場所によって違うので統一したほうがいいと思います。

それから、42 ページの 12 行目なのですけれども、ここもささいなことなのですが、C18:2 のトランス脂肪酸と、ここだけ「の」がついているのですけれども、ほかと同じように「の」を取ってもいいと思います。

○山添座長 脂肪酸で、要するに二重結合とトランスの位置の 2 つの違う点を特定する必要がある表記なのです。そうすると、全体としては最初のほうなのか、後ろ側で括弧書きのところと確かに両方があるのです。これは後でちょっと見ていただいて、統一をして。

○新谷評価専門官 ちなみに、これはどちらに統一するのがよろしいのでしょうか。御教示いただければと思うのですが、何かそういうのはございますでしょうか。あとはトランスとシスの位置を記載した記入というのも実はありまして、実はつくっていても混在しているというのは認識していたのですけれども、どれが正しいのか、教えていただければと思います。

○山添座長 僕もそのとき、最初に思ったのですけれども、これは脂肪酸の表記は独特ですよ。脂肪酸のナンバリングの位置はカルボン酸から読んでいくのに、二重結合の位置は必ずしもそうではないですよ。それとシス、トランスも違いますよね。シス、トランスというのは、本来は、今はそうではなくて、エントゲーゲンとツァイトで、E、Z ですよ。IUPAC の命名規則ルールでは。だから、本来はシス、トランスというのは便宜上のルールなので、それもあっていないのですよね。それはわかっていた上で、とてもそれ

を表記するのは大変だと思ったので、僕は何も言わなかったのですが、脂肪酸は結構そういう点で、IUPAC の規則で表記がまだされていない論文がいっぱいあるのです。それで現実にそういうふうに使われているので、ほかの化合物とちょっと名前のつけ方が違うのです。

だから、全部を統一するというのは、僕はなかなか大変かもしれないし、有機化学がよくわかる人にちゃんと見てもらわないと間違った表記をしちゃうので、ある程度論文に書かれている表記に今回のところはある程度、シス、トランスはそのまま残すし、表記は何らかの形で、前か後ろかを統一した程度でいいのではないかと思うのですけれども。

どうですか、梅垣先生。

○梅垣専門委員 36 ページのところとその後のところが違うので、それは合わせるのでもいいと思います。

○山添座長 では、そういうことでどちらが扱いやすいですか。今回どちらであってもわかると思うのですよ。ただ、今回、報告書をまとめるに当たって、使いやすいのはどちらですか。

○北村課長補佐 トランス脂肪酸の C18:幾つの後に、シス、トランスの二重結合の位置の説明がある場合、トランス脂肪酸の後に、C18:幾つと書いたほうがわかりやすいのですが、シス、トランスの説明がなければ前に C18:と書いたほうがわかりやすいというところで、迷っているところです。

○山添座長 基本的に脂肪酸はシスなので、シスは書く必要は必ずしもないのです。だから、トランスが例えば 12 であれば、そこだけ書いて、18 の 2 ということは、不飽和脂肪酸が 2 カ所に二重結合があつて、1 カ所はシスですよということなのですが、それだと場所はどこなのかという発想なのです。それは脂肪酸個々の名前で、二重結合の位置が特定されるというルールなのです。だから、二重結合の位置が書いてあるということは、名前が特定の脂肪酸であることを示しているわけです。それに対して、トランス脂肪酸でもトランスだけの位置が書いてあれば、二重結合の位置は別に区別しなくてもよろしい、もう 1 個は。別の位置にあつてもそれも含めますというルールなので、物質が違う可能性が出てくるのね、表記としては。だから、論文がどういうことを特定したか、測定方法に依存するのだと思うのです。

だから、現在、書いてくださっている方法で統一するならば、トランス脂肪酸 C18:3 で、括弧で後ろに入れていけば全部共通しますよね。そういう形で書いて、今回のところを書いてくだされば特定はできると思います。

では、梅垣先生、そういう形で表記させていただきます。

ほかのところで、先生方、記述を含めて御意見がございましたでしょうか。

奥田先生。

○奥田専門委員 ささいですけれども、書かれたレポートの書き方とそのまとめのところの順番がいわゆる正の関連があったということ、まとめはそういうふうな流れになっているのですけれども、書かれているケースコントロールの研究の順番でいくと、負の関連があってという、読み方として、ポジがあってネガがあるという見方のほうがいいのかという気はします。ですから、まとめの流れの中で、こちらの書きぶりを変えたほうがいいのかのような気もするのですけれども。

○山添座長 これは関連が認められた研究のほうを後ろに持ってきて、ここのまとめのところと見やすくというふうなことで配列をしてあるということなののでしょうか。何か僕はそう受け取ったのですけれども、最初にネガティブ、あるいは無関係のものもあって、だけど正の関係というふうに持ってきたいのかなと思ったのですが、そうでもない。

○新谷評価専門官 すみません、そこまで深くは考えておりませんでした。報告書を見てまとめていたので、報告書の順番と変わらないというのが現状です。順番を言っていただければそれなりに変更いたします。

○山添座長 あともう一つは、つけ加えてしまうと、報告の年代のことが 1 つあるのですよね。例えば 38 ページのところの 35 行目、これはスタートから 21 年間というからすごく長いのですよね。結局、もしこれを足し算すると、20 年間足すと、89 年とかぐらいから 90 年ぐらいに報告になるし、それで 80 年から 20 年間で 38 ページの 20 行目のところの分を見ると、これは 2000 年の報告になるのですよね。だからその辺のところの最終的なこの書き方にすると、いつごろに報告されたもの、もちろんリファレンスを見れば何年に報告されたというのがわかるのですけれども、そのところはどういうふうにしたらいいのかということもあるのですけれども。

例えば、これのところに人の名前、だれだれらはというところが書いてありますね。何年報告というのを、報告の年をそこにだけ入れていただければ、それでいつの報告かというのはわかるので、そうすると時代はきちんと見えるかなと思うので、それを今回については、ちょっと長いスパンでの研究がすごく多いので、それを入れていただくといいかもしれません。

そのほか、先生方で御意見はありますか。脇先生。

○脇専門委員 繰り返しですけれども、まとめに 42 ページのまとめに、C18:2 が工業由

来とか。

○山添座長 4倍から5倍のリファレンス。

○脇専門委員 次の文章です。最後の文章はここに入れておくのでよろしいのでしょうか。まとめというか、これは C18:2 のトランス脂肪酸の由来について推測している文章なのですけれども。

○山添座長 そうですね。こここのところでのケースコントロールのところでもまとめと、ちょっと若干、重きを置くことについて、全体のほうに持っていてもいいのかもわからない。ただ、この論文にダイレクトにリンクして何か記載があったということ、そうではないのですね。では、後ろに持っていてもいいですよ。

あと、それから例えば 44 ページのところの 9 行目に CETP とか書いてありますが、Cholesteryl-ester transfer protein の略なのですけれども、最初の 1 回目ときには略語を入れておいたほうがいいのかもわからないですね。

○前田評価調整官 一応、70 ページの専門用語等解説に、CETP を入れておりますが、どういたしましょうか。

○新谷評価専門官 こちらのほうは、まず頭のほうはカタカナ等で、「コレステロールエステル転送タンパク」として、それで (CETP) としてもよろしいでしょうか。

○山添座長 ちょっと読みやすさから言うと、確かに後ろにあるからいいのでしょうかけれども、もしそうしていただくことが可能ならば。

ほかに先生方、ございますか。

○村田委員 1点なのですけれども、40 ページの 31 行目ですけれども、この結果、1.94、増加が認められたという記述がありますけれども、0.93 から 4.04 なので、有意ではないということですよ。有意差はないという意味でしょうから、増加傾向ぐらいのほうがよろしいのではないのでしょうか。

それから、もう 1 点が、43 から 44 ページの介入試験のことなのですけれども、これも表現なのですが、例えば 12 行目では LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比をと書いてありますけれども、図 4 は、縦軸が LDL/HDL-コレステロール比の変化となっているので、多分、差ですよ。ですから、もし図 4 が正しいのであれば、そのように書いたほうがよろしいのではないのでしょうか。比が増加したわけではなくて、足し算だから同じと言えば同じでしょうが、ちょっとこれは違ってきます。変化の増加になるのですかね。図 4 が正しいのですよね。違うのですか。これ、0 になっているので、多分変化だと思うのですが。比だったら 1 ですよ。

- 北村課長補佐 確認をさせていただきます。
- 山添座長 確認してください。そうでないとこの数字、説明がつかないですよ。マイナスになっていて。0 というのが 1 のポイントに置かれて。
- 脇専門委員 これ、LDL/HDL 比というのは、よく臨床的にも出すのですけれども、大体 2 とか 3 とかそういう比になって、それが小さいほど動脈硬化性疾患が少ない。だから、その比が変わるということで、比の変化というのは、縦軸はこれでいいと思います。
- 山添座長 スタンドアードの置き方が問題。相対的な値ということですね。
- 脇専門委員 そうです。相対比がトランス脂肪酸の摂取量とか脂肪酸の摂取量でどれくらい変わるかということ。
- 山添座長 だから前と後の変化の比率。
- 脇専門委員 比率そのものの数字が変わっているということ、これでよろしいと思います。
- 山添座長 ということですね。
- 村田委員 ですから比の変化ですね。
- 山添座長 ということ。村田先生がおっしゃっているとおりで、だからこのところは少し説明があるかもしれませんね。単独でこれだけ出してしまうと。
- 脇専門委員 これは単位のない生の数字そのものでよろしいと思います。
- 山添座長 だから前後での差ということですね。
- 脇専門委員 比として数字を出している、その数字がどう変わったかということ、大体 1.5 か 2.0 になったら 0.5 プラスだし、1.5 が 1.0 になったらマイナス 0.5 ということ。
- 前田評価調整官 こちらは原著を見ますと、「Change in LDL:HDL-Cholesterol」というふうに書かれていますので、やはり変化というのがこの縦軸だと思います。
- 山添座長 変化ですよ。だから、前後での変化という意味なので、相対値の前後での変化ということなのですね。
- だから、図のタイトルのところで、脂肪酸（飽和脂肪酸、トランス脂肪酸）摂取量と LDL/HDL・コレステロール比の関係というところに、後ろのところの LDL/HDL・コレステロール比の前後での変化というような形を入れておけば間違いがないです。
- 村田委員 専門の先生に教えてほしいのですけれども、この図を見ると、真ん中の曲線はもうちょっと上に上がるような気がするのですが、こういうのはゼロを通すようにこれは書くのでしょうか。

○山添座長 生のデータを見ていないので、実際にどうなのか僕はよくわかりませんが、これはポイントの重みづけ、各点の重みづけではかっていくと、若干上のほうに跳ね上がっているのもあるのですけれども、結局、ここのポイントに収束したというふうにしかな今のところは見られないですね。どこか上に行ったかどうかというのは、やってみないと答えは出ないですね。

○村田委員 単純に考えると、この異常値を除いても、上の数のほうが下の数より倍ぐらい多いので、当然もっとグラフは上に上がると思うのです。

○山添座長 介入研究のまとめのところまで、これでいいですか、先生方。またお気づきになったらということで、では、もう少し時間がありそうですが、リポプロテインのところをお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、44 ページの 25 行目、リポプロテインのところから説明させていただきます。

血中リポプロテイン濃度は冠動脈性心疾患と正の関連を示し、冠動脈性心疾患約 7 年の生存率がリポプロテイン (a) 濃度の高い患者で低いことが報告されている。リポプロテイン (a) は LDL とよく似ており、アポリポプロテイン (a) を持つ。リポプロテイン (a) の生理的役割はよくわかっていない。

次のページですが、1992 年にトランス脂肪酸を多く含む硬化油を 3 週間摂取させると、リポプロテイン (a) 濃度が 45 mg/dL となり、飽和脂肪酸の多い食事の場合は 26 mg/dL、オレイン酸の多い食事の場合は 32 mg/dL で、これらに比べて増加することが示されている。2009 年のメタアナリシスでは、エネルギー比 1% のトランス脂肪酸を飽和脂肪酸、一価不飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸に置き換えると、リポプロテイン (a) は 3.76、1.39、1.11 mg/dL にそれぞれ低下することが示されている。

③慢性炎症マーカーです。トランス脂肪酸摂取量の増加で生じる LDL-コレステロールの増加、HDL-コレステロールの減少、リポプロテイン (a) の増加によって予想される冠動脈性心疾患の増加は、疫学研究で認められる冠動脈性心疾患の増加よりも少ない。このために、トランス脂肪酸はほかの機序によって冠動脈性心疾患を増加させるのではないかと想定されている。ほかの機序として、慢性炎症、血管内皮細胞の障害、インスリン抵抗性及び肥満惹起が考えられているということでございます。

a. の観察研究です。

Nurses' Health Study の対象者から 823 人のアメリカ人女性看護師の血中可溶性 TNF- α レセプター、インターロイキン-6、C-反応性タンパク質を測定し、食事摂取頻度

調査によるトランス脂肪酸の摂取量との関連を調べた研究では、最大 5 分位と最小 5 分位を比べまして、TNF- α レセプター濃度の 10%から 12%の増加が認められた。そのときは IL-6、CRP との関連は認められていません。翌年同じグループで最大 5 分位と最小 5 分位を比べたところ、IL-6 と CRP が 17%、73%にそれぞれ増加したことを示しております。特に、CRP 濃度に関しましては、5 分位間での直線関係が見られております。また、慢性心不全で救急入院した患者の赤血球中トランス脂肪酸比率と多くの炎症マーカーとの間に正の関連が認められております。

b. の介入研究でございます。

介入研究でも炎症との関連が示唆されている。LDL-コレステロールの高い 19 人の男女を対象に、トランス脂肪酸を多く含む油脂を 1 ヶ月摂取すると、大豆油に比べて血中 IL-6、TNF- α が増加したが、バター摂取群では差は認められておりません。50 人の男性を対象に、6 種類の脂肪酸組成や量の異なる食事を 5 週間摂取させると、エネルギー比 8%のトランス脂肪酸を含む食事は CRP 濃度を増加させたが、エネルギー比 4%では認められておりません。健常男性 27 人を対象に、トランス脂肪酸を 10.4 g 含む食事を 4 日間摂取させた研究では、CD8+T 細胞の CD68 発現量が減少し、好中球の貪食能が減少することが示されております。

「④内皮細胞障害」にいきます。

E-セレクトリン、sICAM-1、sVCAM-1 は血管内皮細胞の表面に存在する接着因子であるが、一部ははがれて血中に出現する。これらの血中濃度が冠動脈性心疾患患者で高いことが報告されている。横断研究で、E-セレクトリン、sICAM-1 や sVCAM-1 の血中濃度がトランス脂肪酸摂取量の 5 分位群と比べると、それぞれ 20%、10%、10%増加していることが示されております。介入研究でも、エネルギー比 8%のトランス脂肪酸を含む食事は E-セレクトリン濃度を増加させたが、エネルギー比 4%では認められておりません。健常男女 29 人を対象に、エネルギー比 9.2%のトランス脂肪酸を含む食事を 4 週間摂取させると、飽和脂肪酸に比べて腕の動脈の血管拡張能が 29%低下することが示されております。

続きまして、「⑤酸化ストレス」でございます。

生体の酸化ストレスのマーカーとして、アラキドン酸由来の過氧化物や脂質由来の過氧化物、DNA 障害のマーカーとして、7,8-dehydro-8-oxo-2'-deoxyguanosine がよく用いられる。健常人 12 人に t11-C18:1 トランス脂肪酸と t12-C18:1 トランス脂肪酸をそれぞれ 3 g、6 週間摂取させ、パーム油と菜種油をコントロール群として比較した研究によりますと、トランス脂肪酸摂取群は、コントロール群に比較して、尿中の 8-iso-PGF_{2 α} 量は

42%増加したが、尿中の 5-keto-PGF_{2α}、8-oxodG 量は変化が認められなかった。一方、バターを多く摂取させても、尿中の 8-iso-PGF_{2α} の量は変化が認められなかった。

「⑥血液凝固能」でございます。

介入研究が幾つか報告されているが、結果は一致していない。コホート研究での報告もないということでございます。

健康青年男性に硬化油、魚油由来のトランス脂肪酸、バターを多く含む食事を 3 週間摂取後に血液検査をしたところ、硬化油群でほかの 2 群に比べて、プラスミノゲン活性化因子抑制物質 1 量の増加と活性化が認められた。

健康人に、硬化油を多く含む食事、ステアリン酸を多く含む食事を 5 週間摂取後、血液検査をしても、凝固能や線維素溶解作用に 2 群間で差は認められなかった。

中鎖トリアシルグリセロール、パルミチン酸、ステアリン酸、エライジン酸及びオレイン酸をそれぞれ添加した 5 種類の高脂肪食と対照群を摂取させた後、第Ⅶ因子凝固活性及びその濃度を比較した結果、ステアリン酸とエライジン酸添加高脂肪食において、食後の第Ⅶ因子の増加に関与していることを支持しないとしている。

続いて、「⑦血圧」でございます。

健康男性 87 人を対象に、工業由来トランス脂肪酸を含む食事群、n-3 系脂肪酸を含む食事群、飽和脂肪酸の多いコントロール群の 3 群に分けて介入研究が行われまして、8 週間後に血圧、心拍数などを測定しましたが、血圧は変化しなかったということでございます。しかしながら、トランス脂肪酸を含む食事群で心拍数の増加や HDL-コレステロール群の減少が認められたということでございます。

「(5) 食用植物油由来のトランス脂肪酸との関連」でございます。

健康男性 88 人を対象に、エネルギー比 0.6%のトランス α-リノレン酸を含む食事群とトランス α-リノレン酸をほとんど含まないコントロール群の 2 群に分けて、介入研究が行われております。6 週間摂取後に、血小板凝集能、フィブリノーゲン濃度、各凝固因子の濃度を調べた結果、2 群間では差は認められなかったが、トランス α-リノレン酸を含む食事群はコントロール群に比べて、LDL-コレステロールが 4.7%増加し、LDL/HDL-コレステロール比の増加も有意であったということでございます。

コホート研究では、こういったものを調べた報告はないということなのですが、食用植物油由来のトランス脂肪酸を多く含む食事を摂取すると、LDL-コレステロールが増加することを示す研究が 1 つだけある。冠動脈性心疾患との正の関連が認められるケースコントロール研究の中では、C18:2 トランス脂肪酸との関連が強く、オッズ比は 4~5 倍程

度であったということでございます。

「(6) 反すう動物由来のトランス脂肪酸との関連」です。

トランス脂肪酸は反すう動物の胃で嫌気性細菌により生成され、乳製品や肉の中に含まれている。硬化油も乳製品も多くの種類のトランス脂肪酸を含むが、各トランス脂肪酸含有比率に違いがあり、硬化油が t9-C18:1、t10-C18:1、t11-C18:1 を均等に含むのに対し、乳製品は t11-C18:1 含有量が極めて高い。反すう動物由来と植物油由来のトランス脂肪酸を区別して冠動脈性心疾患との関連を調べた研究も多く報告されております。

1980 年より 4 年ごとに、アメリカ人女性の看護師約 8 万人を対象とした研究では、8 年間の冠動脈性心疾患罹患と食事の関連が調べられておまして、431 名が罹患し、非致死性は 324 名、致死性が 107 名で、植物性由来と反すう動物由来のトランス脂肪酸を区別して解析が行われております。冠動脈性心疾患の相対危険は、植物油由来のトランス脂肪酸の最大、最小 5 分位の比較で、年齢、喫煙等 12 項目で補正すると 1.78 に増加しますが、反すう動物由来の場合は 0.59 に減少する。

1982 年から 83 年に心筋梗塞で入院した 239 人とコントロール 282 人の食事摂取頻度調査を行った研究では、植物油由来のトランス脂肪酸の最大 5 分位と最小 5 分位は、年齢、喫煙等で補正しますと 1.94 に増加しますが、反すう動物由来の場合は 1.02 で差は認められない。

1985 年から 1988 年に 50～69 歳の喫煙男性約 2 万人を対象とした食事頻度の調査では、6 年間の冠動脈性心疾患との関連が調べられまして、こちらの場合、植物油由来トランス脂肪酸の 5 分位で比較しますと、年齢、喫煙等で補正して 1.23 に増加している。しかし、反すう動物由来の場合は、5 分位で比べますと 0.83 で、差は認められなかったということでございます。

49 ページの 4 行目になります。1985 年から 1995 年に 64～84 歳の男性 667 人の食事摂取調査と 10 年間の冠動脈性心疾患の関係でございます。こちらの場合は、冠動脈性心疾患の相対危険は、反すう動物由来トランス脂肪酸摂取量エネルギー比 0.5%の増加で、1.17 への増加が認められたが、有意ではなかったということでございます。

続きまして、デンマークのコホート研究で、686 人を対象とした 18 年間の経過観察の研究がございまして、こちらでは、女性では反すう動物由来トランス脂肪酸摂取量の 0.5 g/日の増加で、冠動脈性心疾患はハザード比 0.84 の減少が、エネルギー摂取量で補正した場合は 0.77 の減少が認められた。しかし、男性では関連は認められていない。また、健康な男女 46 人を対象とした植物油由来トランス脂肪酸を多く含むクッキーと、反すう

動物由来トランス脂肪酸を含むバターやチーズを 3 週間摂取する介入研究が行われておりまして、女性では、植物由来トランス脂肪酸摂取群と比較して LDL-コレステロールと HDL-コレステロールの増加は認められたが、男性では認められていない。

(7) で動物試験でございます。

LDL-レセプターノックアウトマウスに、コレステロールを添加しない条件で、4%の硬化油を 14 週間摂取させた結果、通常の大豆油を含むコントロール群と比較して、大動脈の動脈硬化面積の 5 倍程度の増加が認められる。

ハムスターに硬化油を摂取させると、肝臓での LDL-レセプターが減少し、LDL-コレステロールの増加が認められた。ラットでは、硬化油摂取により総コレステロールは低下したが、HDL-コレステロールの低下が原因と考えられた。

ハムスターに硬化油を摂取させると、総コレステロール/HDL-コレステロール比の増加が認められたが、エライジン酸やバクセン酸の投与では認められなかった。硬化油に含まれるほかのトランス脂肪酸が原因で、総コレステロール/HDL-コレステロール比が増加することが示唆されたということでございます。

「(8) まとめ」でございます。

ケースコントロール研究の結果は一致しないが、コホート研究と危険因子に関する研究結果はほぼ一致し、トランス脂肪酸の過剰摂取は冠動脈性心疾患を増加させる可能性は高い。コホート研究のメタアナリシスは、相対危険は 1.23 となり、エネルギー比 2%のトランス脂肪酸摂取量増加は 23%の冠動脈性心疾患の増加をもたらすことが推定されている。しかし、日本での喫煙、糖尿病、高血圧などの主要な危険因子と冠動脈性心疾患のオッズ比がそれぞれ 3~8 倍程度であることに比べると、トランス脂肪酸の冠動脈性心疾患のリスクはかなり小さい。

以上の推定は集団を対象とした場合であり、冠動脈性心疾患の危険因子、高 LDL-コレステロール血症、低 HDL-コレステロール血症、加齢、冠動脈性心疾患の家族歴のある人の数が多いと、相乗的に冠動脈性心疾患の増加が推定される。反すう動物由来のトランス脂肪酸と冠動脈性心疾患との関連は否定的である。

以上です。

○山添座長 御苦労さまです。

それでは、リポプロテインのところから肥満の前までのところについて、先生方、御意見、コメントはございますでしょうか。

○梅垣専門委員 確認なのですが、45 ページの 7 行目ですが、リポプロテイン (a)

が 3.76 mg/dL、1.39 mg/dL にそれぞれ低下することがということは、絶対値がこのレベルになったということでしょうか。上のところを見ると、45 mg/dL とか、32 mg/dL とかという値になっています。低下したレベルが 3.76 mg/dL という意味でしょうか。

○山添座長 そういうことですね。相対的な低下の度合いを示しているのですよね。dL の最後のところの、にではなくて、mg/dL、それぞれ低下するということですね。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 これも細かいのですが、エライジン酸とかバクセン酸というのはそのまま書いてあって、ほかと書き方が違います。48 ページの 13 行目はエライジン酸なのに、そのまま「t 幾つ」と書いてあります。その次の t11、これはバクセン酸なのですが、これを統一したほうが良いと思います。

○山添座長 確かに、論文によって使われている名前が違うので、そのまま持ってくるとこういうふうな書き方になるのだと思います。できるだけ統一していただくという事でお願いします。

脇先生、お願いします。

○脇専門委員 また、細かいことですが、44 ページから、最初のリポプロテイン (a) のところですが、最初の文章が、「冠動脈性心疾患約 7 年間の生存率がリポプロテイン (a) 濃度の高い患者で低いことが報告されている。」ちょっと逆に、「リポプロテイン (a) 濃度の高い患者では、冠動脈性心疾患の 7 年間の生存率が低いことが報告されている。」のほうが理解しやすいと思いました。

○山添座長 主語、述語が離れてしまっているので、近いところに持っていったほうが良いですね。

○脇専門委員 次、45 ページですが、炎症マーカーの 10 行目からですが、実際のこのような LDL とか HDL、リポプロテイン (a) の増加によって予想される冠動脈性心疾患の増加は、疫学研究で認められる冠動脈性心疾患増加よりも少ない。これが疫学研究で報告されているとか、疫学研究で実際に示されている冠動脈性心疾患増加度よりも少ない。ちょっとここが何となく突飛な気がしたのですが、少し追加して入れていただければわかりやすいかと思いました。

○山添座長 先生、今のところ、45 ページの 11 行目と 12 行目、そこのところは、「冠動脈性心疾患は、疫学研究で認められる冠動脈性心疾患増加よりも少ない」だけでいいのですね。増加は増加よりも少ないと来るから、日本語が読みにくいのですよね。

○脇専門委員 増加度よりもとか、ちょっとわかりにくいです。

- 山添座長 心疾患よりも増加しないということですよ。
- 脇専門委員 加算して、推定値よりも少なかったということですよ。
- 山添座長 そういうことですね。
- 脇専門委員 実際には少なかったということですよ。
- 山添座長 予想されるほど増加はしていないということですよ。
- 脇専門委員 だから、その裏にもっと何かあるだろうということなのではけれども。皆さんがわかりやすければそれでいいのですけれども。
- 山添座長 ただ、日本語としてわかりやすい表現が要りますよね。おっしゃるとおりです。
- 脇専門委員 ちょっと私にはわかりにくかったと思ったのですけれども、何か言葉を入れていただくとよろしいかと思いました。
- 続けていいですか。
- 山添座長 どうぞ。
- 脇専門委員 47 ページの 24 行目、「その結果、ステアリン酸とエライジン酸添加高脂肪食において、食後の第Ⅶ因子の増加に参与していることを支持しないとしている」という、ちょっとわかりづらいです。増加には無関係だと言いたいということですね。日本語がこなれていないかなと思います。
- 山添座長 ステアリン酸とエライジン酸の添加と食後の第Ⅶ因子の増加には明瞭な関係は認められていないということですよ。そう表記したほうがわかりやすいですね。
- 脇専門委員 支持しないということは、何ちょっとわかりづらい。
- 山添座長 そのほか、先生方。
- 本間専門委員 ちょっと細かいことではけれども、障害という言葉なのではけれども、47 ページの 2 行目ではけれども、この「障害」は多分、「傷害」ですね。
- 山添座長 損傷のほうがいいですか。
- 本間専門委員 損傷か傷害、どちらか。
- 山添座長 どっちがいいですか。47 ページ 2 行目の DNA 障害と書いてあるのを障害か、あるいは損傷か。通常は、8 オキシグアニンで損傷マーカーですよ。
- 本間専門委員 46 ページの 12 行目の細胞障害性の「障害」、これはこれでいいのですか。
- 山添座長 これはこっちですよ。
- 本間専門委員 あと 49 ページの 37 行目の内皮細胞障害もこれでいいのですよ。

○山添座長 ダメージのほうですね。

○本間専門委員 ダメージだけれども、これでいいですね。

○山添座長 機能障害。

それと、先ほどと同じ言葉が 48 ページの 6 行目から 7 行目、「冠動脈性心疾患との正の関連が認められるケースコントロール研究では」というのが、同じ 4~5 倍というの、先ほど同じのが出てきますよね。これも後ろにまとめのときに持って行ってしまったほうがいいかもしれませんね。

○脇専門委員 オッズ比と書くときは、どう比べた比較かというのがいると思いますので。

○山添座長 何と何とのオッズ比というのは、単純に比較対象をきちんと書くということですね。

○脇専門委員 細かいことを続けてよろしいでしょうか。47 ページの 32 行目のトランス脂肪酸(20 g/日)は、29 行目にありますので、要らないかと思います。

それから、48 ページの 29 行目に、著者らは云々で、横断研究もあるという、何か言葉がおかしいです。「らによる」とか、「Ascherio らによる研究もある。」もしくは、「らは横断研究を実施した。」とか、ちょっと語尾を直していただきたいと思います。

似たような細かいことで恐縮ですが、49 ページ 8 行目、エネルギー比 0.5%の増加で、1.17 へと増加が見られたとか。「の」でもいいのかもしれませんが、「と」に変えたほうがいいかなと思いました。

それから全部を通してですが、先ほど村田先生からの御指摘があったと思いますけれども、次の括弧書きが 1 をまたがっている場合は有意ではないので、これを増加と書くのか、増加傾向があったと書くのか、ちょっと統一してきっちり、有意かどうかを明確にさせていただいたほうがいいと思います。

○前田評価調整官 そういたしますと、この 49 ページの 8 行目のところは増加傾向という形になりますし、12 行目と 13 行目は減少傾向という形で、1 を挟んでいるということで書き直したほうが正確だということよろしいですか。

○脇専門委員 より正確だと思います。

○山添座長 あと質問で、50 ページの 3 行目のところに、真ん中に「トランス脂肪酸の冠動脈性心疾患リスクは」というのがありますが、これは現在摂取しているレベルということですか。これは当然、トランス脂肪酸を大量に、5%とかになればリスクは上がるわけですよね。こここのところでは現在摂取しているレベルでの話なのですか。ある程度、まとめのところに来ているときには、どのレベルでの摂取かを明示する必要は

ないのかなという気がちょっとしたのですが、当然のことながら、現在の摂取レベルの話だと思うのですけれども、そうではないのですかね。

○脇専門委員 これは、喫煙、糖尿、高血圧などと比べてということで、これらの危険因子、ここにも 2 行目にオッズ比とあるのですけれども、これはこれでやめたほうがいいのかなと思います。例えば、喫煙だとプラスマイナスあるかないかの区別なので、それでいいのですけれども、血圧だと、やはり何分位で比べたらどれくらいとかいうことになるので、その存在が発症を 3~8 倍程度増加させるということで、オッズ比という言葉はちょっと要らないかなと思ったのと、それから、これらに比べると今までのトランス脂肪酸の摂取の過多ではせいぜい 2 倍弱、1.5 とか 1.3 とかです。だから、そのことをここで表現されているのだと思うのですけれども、現状でわざわざ断らなくてもいいのかなと思いました。

○山添座長 一般的なレベルの比較だから。

○脇専門委員 それとも、あまりに 2 倍から 8 倍違うということで。

○山添座長 わかりました。

○脇専門委員 最後にもう一言だけ。この同じページの 7 行目は、相乗的という言葉が本当に相乗的なのか。相加的かもしれないので、とにかく追加してという意味で、「更に」とか。

○山添座長 「更に」のほうがいいですね。

○脇専門委員 そういう言葉のほうがより正確だと思います。

○山添座長 山崎先生。

○山崎専門委員 この最後の (8) のまとめのところなのですが、この文章は定性的に書かれているのですが、これを見ると、あたかも定量的にも言えるかなというイメージを抱いてしまいます。できればトランス脂肪酸がエネルギー比でどれくらい摂取されている研究でこの結論が言われているのかを付記したほうがいいように思うのですね。研究の一部を見ると、エネルギー比が 4%とか 5%のトランス脂肪酸をとったような場合で報告しているようなものがあります。エネルギー比 1%、2%程度の摂取群での研究なのか、4~5%摂取群での研究なのかは、結果の解釈がかなり違うので、そのあたりのことを、わかる範囲内でごく簡単に書いたほうが、私はいいと思います。

○山添座長 個別にそのデータを見て、こここのところに付加することは可能ですか。たくさんデータをある程度まとめて、ここに記載されていると思うので、ちょっと調べてみていただけませんか。それによって、次回るときに書きぶりを修正しましょう。場合に

よってはランダムかも知れないし。

○山崎専門委員 いろんな実験があるのですが、大体どれくらいの範囲内の実験かということだけは書いてもいいかなと思います。

○前田評価調整官 例えば 49 ページの一番下の 2%の増加で、例えば 0.1%から 2.1%への増加とか、そういったことの 2%の増加というふうな形で具体的に示すことができれば記載したほうが良いという御指摘でございますか。

○山添座長 たくさんスタディがあるので、全体に相関していればいいのですけれども、それをやってみると、実験ごとに違っているとまた記述が難しいので、ちょっと見ていただいて、まとめられるようであれば、それを記載するという事です。

○脇専門委員 ただ、ここでのまとめは冠動脈性心疾患についてなので、これはもう疫学の研究しかないのです、そんなにエネルギー比 7%とかいうレベルではないのではないかと、思うのですけれども。介入研究とかの研究ではなくて、そこまでここには書いていないので、もしそういう介入研究とかも書くのであれば、先生がおっしゃるような、どれくらいの摂取量での研究かというのは必要だと思います。ただ、今ここに書かれている文章だと、そういうコホートスタディなので、わざわざ要らないかなとは思いました。

○山崎専門委員 それは確かにそうなのですが、オッズ比がどうこうという記載もあるので、オッズ比をもし言うのであれば、多いほうの群と少ないほうの群の摂取量が一体どれくらいの摂取量なのかということはやはり軽く触れないと、解釈を誤るのではないかと、懸念があったので申し上げたのです。

○脇専門委員 わかりました。では、ここで幾つかの 5 分位で比べたデータがあるので、その箇所については記載されてもいいかと思えます。

○山添座長 多分、介入研究なのでそんなにべらぼうな試験をしていないということなのでしょうけれども、わかりやすさのために、どのぐらいの摂取レベルかというのをもし記載できるのであれば、それを入れるということにしましょう。

そのほか、先生方、ありますか。

○熊谷委員 大変に細かいところで、49 ページなのですが、動物試験自体の重要性がどのぐらいあるのかわかりませんが、正確を期するならば、この投与期間、摂取期間、それは一番上のだけ書いてあるのですけれども、ほかは書いていないので、正確を期するとすれば書いたほうが良いと思います。

○山添座長 そうですね。多分、動物実験なので、どれだけの期間投与して、観察期間がどれだけというのは、多分あると思いますので、それを書いていただければ。マウスとハ

ムスターは、コレステロールのトランスファープロテインがあるかないか全く違うので、ハムスターのほうはまだ人に似ているタイプで、マウスは全然違う挙動ををすると思うのですけれども、それはそれで両方の意義があると思うので、書いていただければいいと思います。

あと、49 ページの 21 行目、「人の動脈硬化症に良く似たマウスモデルである」というのは、これは日本語がちょっと難しいので、「人によく似た動脈硬化症を発症する LDL-レセプターノックアウトマウスに」だけで意味は通じると思います。

今日はここのところまでで時間が来てしまいましたので、終わりたいと思いますが。

○村田委員 先ほど脇先生が御指摘してくださった 45 ページの 12 行目なのですが、ここも私はわからなかったのですが、疫学研究で説明される増加よりも少ないので、次のことが書いてあるという、文章の流れはわかるのですけれども、ここで少ないという根拠みたいなのはどこにも今までのところに出ていないのですけれども、定量的ですよ、少ないとか多いというのは。それは何かどこかに記述はあったのでしょうか。

○山添座長 多分、リファレンス参照の 40、104、105 のどこかに記載があるということですよ。その中で、村田先生がおっしゃるのは、何かその根拠を少し記述したほうがいいと。

○村田委員 そのほうが読んでいてわかりやすいかなと思ったものですから。

○山添座長 具体的には、これは多分、数的にこういうどのぐらいの率に対して、どのぐらいの率だったという記載になると思うのですよね、具体的に書こうとすると。それで少ないということになると思います。先ほどの文章のことであれば、リポプロテイン (a) の増加から予想される冠動脈性心疾患は、疫学研究で認められる冠動脈性心疾患ほど増加していないということですよ。

○前田評価調整官 そこはリファレンスで確認しまして、定量的に書けるものだけでも記載したいと思います。

○山添座長 そこに数字が入れられれば具体的に数字を入れていただければと思います。

ほかになければ、途中で終わってしまいましたが、本日のところは時間も来ましたので、これで終わりたいと思います。

議事 (2) はその他になっておりますが、ほかに何かありますか。

○新谷評価専門官 特にございません。

○山添座長 それでは、これで第 75 回の新開発食品専門調査会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。