

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## 第 82 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 12 月 14 日（水） 15：00～16：35
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）特定保健用食品の食品健康影響評価について
    - ・大人ダカラ
    - ・まめちから 大豆ペプチドしょうゆ
  - （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、尾崎専門委員、  
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
  - （食品安全委員会）  
小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、村田委員
  - （事務局）  
栗本事務局長、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 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、時間となりましたので、ただ今から第 82 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ます。

本日は、漆谷専門委員、小堀専門委員、松井専門委員が御都合により御欠席となっております。また、食品安全委員会からは、小泉委員長を初め、委員の先生方に出席いただいております。

本日の議事ですが、継続品目である「大人ダカラ」及び「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」についてです。それでは、事務局から配付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、配付資料について確認させていただきます。本日は、議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。資料 1 として、評価対象品目の概要。資料 2 として、専門委員会からのコメントを配付しております。なお、今までの評価書等その他の参考資料につきましては、ファイルにと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、本日の議事の 1 は、特定保健用食品の食品健康影響評価について、まず「大人ダカラ」についてです。

本食品については、先月の専門調査会において指摘事項の回答については皆さん了承していただいております。ただ、評価書案について継続して審議を行うことになりました。また、前回の調査会におきまして、評価書案での幾つかの修正等の御意見が出ておりましたので、まず事務局から前回の主な変更点について、説明をお願いいたします。

○新谷評価専門官 それでは、評価書案の主な変更点について、御説明させていただきます。資料 1 を御覧ください。

まず、5 ページになります。12 行目の関与成分のところですが、少し書きぶりを変更させていただきます。 「本食品の関与成分であるケルセチン配糖体は、」というところから持ってくるようにいたしました。また、その関与成分のところの 17 行目ですが、 $\alpha$ -1,4 結合とさせていただきます。

続きまして、同じ 5 ページの 38 行目になりますけれども、日本人のケルセチン摂取量についてですが、前回は日本人のケルセチン摂取量は、9.3~34.6 の調査結果があるとしていたのですが、「平均摂取量は」と直させていただいたのと、「9.3、34.6 等」という

形で幾つかの調査結果があるというような書きぶりに修正してあります。

続きまして 6 ページ、18 行目になりますが、小核試験でございます。前回の評価書案では、陽性対照についても記載しておりまして、非常にわかりづらい記載だったものですから、今までの評価書に合わせまして、少し書き方を変更しております。

最後になります。7 ページの 8 行目にあります 104 週間発がん性試験ですが、今回は 104 週間慢性毒性/発がん性試験としていたものを、この評価書すべてにおきまして、104 週間発がん性試験と、「慢性毒性」という言葉を削除させていただきました。

以上でございます。

○山添座長 ありがとうございます。

それでは、ラットを用いた 90 日間の反復混餌投与・28 日間回復試験についての審議に入らせていただきます。

本試験については、試験を実施した際に判断した無毒性用量、それからピアレビューを受け判断をした無毒性用量が存在します。また厚生労働省の研究で試験をした際の無毒性用量という 3 つの値があるということで、本専門調査会としてどういう判断をするのかというのが前回のときの議論であったかと思えます。そこで前回、お忙しいのですけれども、奥田先生等に判断をいただきまして、一応発言をいただいたのですけれども、一応先生方によく見ていただいた結果として、コメントをいただいたほうがいいということになりまして、その結果、今日まとめていただいているところであります。

それでは、先生コメントを紙でいただいているのですけれども、奥田先生のほうからちよっと説明をお願いしますでしょうか。

○奥田専門委員 では、かいつまんで御説明させていただきます。

原著になった 90 日間の反復投与毒性での無毒性量を一応 0.3%と書いてありましたけれども、この発表された 2000 年前後というのは、まだ毒性学の分野では無影響量 NOEL と無毒性量 NOAEL、これをほぼ同意語として使うことが多々ありまして、化審法では NOAEL という言葉がなくて、NOEL だけの評価であったり、そういうこともありましたので、粛々と毒性がなくても濃度に対応した反応があれば NOEL と書いて、その中には毒性が含まれるような言い方というか、考え方をしておりました。その結果、0.3%となりましたけれども、その後、現在では NOEL、NOAEL は結構厳密に言葉としても分類が決まっておりまして、実は 2 ページの酒々井先生がトキシコロジーの用語を一番下に参考で挙げていただいていますけれども、器質的变化、組織変化を伴わないような血液の変化であるとか、血液生化学の変化、あるいは臓器重量、それから酵素誘導による代償性の変化

であるとか、それから濃度に対応していないものというものに関しては、それだけでは毒性と考えないというような結論に、今、厚労省、環境省、経産省の化審法に関する化学物質管理の三省合同の会議でもそういうことになっております。ということで、ピアレビューされた先生の意見も考慮していきますと、無毒性量としては1.25%濃度が妥当であるという判断は妥当かなと思います。

それから厚労省の添加物のほうに関しては、同じ試験結果を用いてはいたのですが、その当時はまだペーパーになっておりませんでした、未公表の社内データということで、その中での無毒性量の記述に関して、0.625%という値を出しておりましたので、調査研究での結果は、それを恐らく用いたものと思われま

す。ということで、毒性という判断としては、1.25%でいいかと思うのですが、骨の着色に関して、それプラスどう思うかということで、私の私見になってきますけれども、どう判断するかということで、著者が用いていた一つ論文に関して、単なる着色に関しては投与による毒性影響とは考えないという判断という言葉が使われていたけれども、文献を当たってみたら、そういう記述はありませんでした。その論文、サリドマイドの試験なので、尿中の代謝物の色であるとか、それから胆汁の色素であるとか、そういうものでも、そのことに関連でこういう書き方をされたのかなと思ったのですが、同時に病理の変化は全くありませんでしたので、毒性という範疇でいけば、着色はオミットできるかなと思うのですが、ただ、骨の着色というものが歯に着色するとか、そういう可能性を考えたときに、濃度的にも実際摂取する量でいきますと、必ずしもTDIに匹敵するような濃度ではないという考えからいきますと、無毒性量1.25%に対してそこに不確実係数、あるいは子どもの長期摂取、あるいはここに下から3行目に書きましたけれども、例えば美容面に関する、毒性学的とはちょっと違った面にとらえたときに注意書きが必要なのかなという、私の見解はそうになりました。

○山添座長 奥田先生、どうもありがとうございます。

引き続きまして、酒々井先生からも先にまずコメントをいただいて、それで審議に入りたいと思います。

○酒々井専門委員 私も奥田先生の考え方に一致しています。

資料2-15を詳細に検討して、奥田先生のコメントにもありましたように、器質的な変化を伴わない生化学的な値、臓器重量の増減、あるいは代償的な変化は有害影響とみなさないという、基本的なところを押さえて、実際にこの実験の肉眼的所見と組織学的所見などを見て判断しました。無毒性量は1.25%という最終的な判断です。これは奥田先生の所見

と一致していると思います。

骨に対する着色に関しては私も歯牙等に着色する場合が考えられるので、何らかのコメントを加えるというのは一つのアイデアかと思っております。

以上です。

○山添座長 ありがとうございます。

今、奥田先生、酒々井先生からコメントをいただきまして、最終的な数値については1.25%とお二人の先生方とも一致したコメントをいただいているところであります。その中でもし懸念するとすれば、歯牙の着色という点をどう扱うのかということがお二人の専門家からのコメントであったかと思いますが、先生方のほうで御意見ございますでしょうか。これにつきまして。多分、テトラサイクリンみたいな抗生物質の場合には、かなり歯牙の着色というのがはっきり出るといえるのはよく知られているところですが、あれの場合には特に黄色が強いからはっきり出てきて、明瞭に出るといえるので、子どもさんは明確に使用しないというか、医療機関のほうで最近使わないということになっているかと思っております。

北村さん、何かコメント、すみません。

○北村課長補佐 先生からのコメントにも記載はあるのですが、第70回の調査会におきまして、歯牙への色素沈着の可能性について考察することという指摘を出しております。回答としましては、●●●ということから、本食品摂取による歯や歯牙への着色の可能性は低いと考えるという回答が申請者から回答あったところです。

○山添座長 すみません、忘れておまして。既に指摘をしていて回答をもらっているということです。ただ、先ほど奥田先生からもコメントがありましたように、この歯牙の着色というのは、子どもさんで成長期の場合にカルシウムの取り込みが多い人に顕著に出て、通常、成熟以降には余り出てこないということもあるということも考える必要があるかと思っております。

どうぞ。

○石見専門委員 この歯牙の着色の試験ですけれども、あくまでも動物の所見で、やはりヒトではないので、なかなかここまで書くのは今までの例からいくと難しいと思います。

○山添座長 石見先生の御意見というのは、ここまで書くというのは。

○石見専門委員 根拠がヒトでは得られていないということです。

○山添座長 ないから。確かに先生のおっしゃるように、ヒトでなのですから、なかなかこれをヒトで試験するわけにはいかないのです、ある程度やはり動物のデータから。

○石見専門委員 ヒト試験では、出なかったのですよね。

○山添座長 それは大人の場合ですから、その場合、問題はないと思うのです。だからそれを子どもさんのことを対象に、大人ダカラなのですけれども、子どもさんまで考慮した上で判断をするかどうかということになるかと思うのですが。

○山崎専門委員 この食品の形態が飲料なので、過剰摂取の可能性は余り高くないと思いますので、製品形態の観点から注意喚起は必要ないと思います。これがもし錠剤の場合は、注意喚起を考える必要があると思います。

○山添座長 今、山崎先生のほうから、形態、これは飲料という形態なので、その量から見て、その量では問題がなければ過剰摂取というリスクはそんなに考えなくていいのではないかと御意見なのですが。確かに錠剤とは違うという点もあります。子どもさんを考慮したとしても、確かに量的にはかなりの差があるということで、これまでのデータから見れば、歯牙の着色のリスクは少ないかなというふうに一応考えてもよいかと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。今、山崎先生のコメントにもありましたように、最大量としてリミットがあるだろうということで、それでOKにするということにしたいと思います。

○廣瀬委員 一つよろしいですか。別の話なのですけれども。

資料2の2ページの一番下に、無毒性量とNOAELとNOELの判断の仕方が書いてありますけれども、これはあくまでもトキシコロジー用語事典での話であって、食品安全委員会のほかの部会では、必ずしもこういう判断で、NOAELあるいはNOELを設定しているわけではありませぬので、その辺ちょっと一つだけ付け加えておかないと。ここに書いてあると、食品安全委員会がすべてこのような判断基準でNOAEL、NOELを判断しているととらえるとちょっとまずいので、それだけ付け加えておきます。

○山添座長 確かに器質性の変化を伴わない性格的な値がというようなところを、これだけでもって金科玉条に適用するわけにはいかないところもあるかと思しますので、これはあくまでも酒々井先生も参考ということで記載の例を示していただいたものだというふうに理解をしています。

この資料2がそのまま出ていくわけでもないのですが、一応この点については問題ないかと思いますが、廣瀬先生もよろしいですか。

それでは、歯牙の着色については了承したということにさせていただきたいと思います。ただ今、奥田先生と酒々井先生から1.25%という無毒性用量に対するコメントをいただきました。そうしますと、これを受けますと本試験における1.25%を無毒性用量とした場合、

資料2の17、引用文献の解説表にも記載してあるとおり、雄で812 mg/kg 体重、それから雌で804、というか大体800 mg/kg 体重/day という値に相当することになります。これをケルセチンの配糖体、イソクエルシトリン換算という数値がありますが、それで考えますと、雄で324 mg/kg 体重/day、雌で321 mg/kg 体重/day という数値が出てまいります。この数値は本食品の一日摂取目安量であるイソクエルシトリン換算の110 mgと比較すると、仮に大人の体重を50 kgとした場合には、約145倍という差があるということになります。このことから、かなりなマージンがきちっと確保できるというふうに考えられますので、この本試験について無毒性用量を記載する方向が考えられますが、その辺につきましてはいかがでしょうかということです。

奥田先生、どうですか。記載してよろしいでしょうか。大丈夫ですか。

○奥田専門委員 大丈夫です。

○山添座長 酒々井先生、どうですか。

そうしますと、そういう方向で修正したいと思いますが、ほかの先生方、御了承願えますでしょうか。

それでは、そういう方向で修正したいと思います。

それでは、次にほかのところでは、最後に食品の健康影響評価についてのところが残っておりまして、評価結果についてはこれまで先生方の御意見から、本食品の関与成分であるケルセチン配糖体は、酵素処理イソクエルシトリンとして既存添加物名簿に記載されている。*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験において、復帰突然変異試験で陽性、染色体異常試験では偽陽性であったが、小核試験やマウスやラットを用いた投与試験、発がん試験においては、問題となる結果は認められなかったことから、生体にとって問題となる毒性はないと考えられること、それからまたヒト試験において、本食品を摂取した際の安全性に懸念を生じさせる有害事象は認められなかったこと、これらのことから、「大人ダカラ」については提出された資料の範囲においては安全性に問題はないと判断したというふうに最後の4のところには記載をさせていただいてよいかという点ですが、いかがでしょうか、これにつきまして。

よろしいでしょうか。

本間先生、この遺伝毒性の件について、フラボノイドなので一応陽性なのですけども、こういうふうな判断でいいと考えてどうですかね。

○本間専門委員 ケルセチンの発がん性に関しては、かなり精力的に行われていて、これまでも再現性の高い陰性反応が出ていますので、この場合には遺伝毒性はあくまでも発が

ん性があった場合のことを論じる場合には使いますけれども、発がん性が信頼できる再現性のあるデータがあった場合は、これは発がんとは関係のないものと判断してよろしいかと思えますし、これまでもいろいろな研究結果からフラボノイドに関しては、*in vitro* 試験で陽性反応が出るということが知られています。例えばイソフラボンもたしかそうでしたし。かといって、遺伝毒性がないということは保証できないのですけれども、ただ少なくともがんとは関係ないという判断でよろしいかと思えます。

○山添座長 それでは、本間先生のコメントも踏まえまして、先ほど申しあげましたような記載にさせていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、皆さん了承していただいたものと判断させていただきます。いただいた修正につきましては、メールで最終の確認をさせていただくということで、今の最終報告ですね、記載した上でメールで確認をして了承していただくことにさせていただきたいと思えます。

ほかに「大人ダカラ」について、何かコメントございますでしょうか。

なければ次の「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」のほうに入りたいと思えます。本食品については、今年の9月に開催した専門調査会において審議を行っております。先生方から出された指摘事項について、消費者庁を通じて申請者に求めていたところがございますが、今般、申請者からの回答書の提出がございました。前回の審議からかなり時間がたっておりますので、概要も含めて事務局のほうから説明をお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、説明をさせていただきます。資料1の後半になります。17ページ以降と、あと先日配付させていただきましたグレーの回答書で御説明させていただこうと思うのですけれども、グレーの回答書、本日お手元がない先生がいらっしゃいましたら、こちらの予備をお配りいたしますので。ちょっとだけ時間をいただけますか。

それでは、まず概要のほうから先に説明させていただきます。製品の概要ですけれども、17ページにありますように、製品名は「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」です。食品の種類はしょうゆ加工品であり、関与成分は大豆ペプチドでございます。一日摂取目安量は8 mLで、特定の保健の用途は血圧が気になる方に適するというものでございます。関与成分等につきましては、大豆ペプチドでグリシルチロシンとセリルチロシンを用量の指標として用いております。作用機序としましては、ACE活性阻害で血圧を低下ということでございます。17ページの一番下のほうからありますが、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験では、復帰突然変異試験、次のページに行きまして染色体異常試験、小核試験、それとラットを用いました単回経口投与試験、90日間の反復経口投与試験等を実施しておりま

して、すべてにおいて特に異常はございませんでした。

19 ページからのヒト試験になりますが、12 週間連続摂取試験ですとか、4 週間の 4.6 倍過剰摂取試験、4 週間の 3 倍過剰摂取試験等を実施しておりまして、有害事象として感冒症状が多かったというものでございます。

昨年の 3 月に最初審議をお願いしたのですが、そのときにまず 5 点ほど指摘事項を出しております。その指摘事項の 1 点目は、本食品を用いたヒト試験において、頭痛、鼻水等が多く認められており、その原因及び安全性について考察すること。回答といたしましては、一過性あるいは試験前からの症状であり、医師の判断において因果関係が否定されている。被験者と関与分量に明確な関連性は認められていない。血圧の高さと頭痛については明確な関連性が認められていないといったようなことから、本食品摂取との間に関連性はなく、安全性には問題ないと。また、試験が●●●で行われたため、感冒症状が多かったのではないかというような考察もされておりました。

2 点目の指摘として、過剰摂取試験について、4 週間を超えて過剰摂取した場合の影響について考察することということを指摘したところ、12 週間で 2 倍量過剰に摂取しても、過度に血圧は低下しなかったと。その他、ACE 阻害薬や同じ作用機序である食品の知見により説明し、4 週間を超えて過剰摂取しても血圧が低下し続けることはないとしているという回答をいただきまして、こちらについては了承ということでもございました。

3 番目として、高血圧治療薬を服用している方が摂取した場合の安全性について考察しなさいとしたところ、同じ作用機序の別の飲料の試験結果をもとに考察してきまして、高血圧治療薬を服用している方が本食品を摂取しても安全であるという回答をしてきたところでございます。

4 番目に、子ども等への影響について、子ども等が長期間摂取した場合の影響を考察することということを指摘したところ、ラットの試験結果ですとか、ACE 阻害薬の知見等から、小児が摂取しても安全性上の問題はないとしているということで、こちらは了承をいただいているところでございます。

また、クロロプロパノール類について、この製品に含まれているか否かを確認するよう求めたところ、製造工程でクロロプロパノールが生成するような工程はなく、また検査をした結果も検出限界未満であったということで、こちらは了承いただいております。

といったことで、前回の専門調査会におきまして、2 点ほど指摘をさせていただきました。その回答がこちらのグレーのファイルでございます。まず、回答にいく前になのですけれども、●●●で説明が入っております。キッコーマンからも●●●もいただいたとこ

ろでございますが、自覚症状で感冒症状とかの対象食品と被験食品です。原著のほうは問題なかった●●●されております。

それでは、回答書というタグがついているところを御覧ください。1 ページになりますが、最初の指摘事項といたしまして、上のほうになります。「1. ヒト試験について」、本食品等を用いたヒト試験において、頭痛、鼻水、のどの痛み等の症状が多く認められ、その原因は●●●にヒト試験を実施したため、感冒及びそれに伴う症状が多かったとしている。これらの症状については、本食品摂取との間に関連性はないとしているが、プラセボ群に比べ試験食群に感冒症状を呈している被験者が多い。またこれらの被験者は薬を服用している。このような試験結果から感冒症状により本食品の摂取に起因する空咳等の症状がマスキングされた可能性は否定できず、また試験食群とプラセボ群との割付が無作為に行われたのか疑問である。したがって、これらの試験結果から安全性を評価することは困難であると考えるが、本試験により安全性を評価できるとする根拠を科学的に述べること。という指摘を出してございまして、回答は真ん中から下になります。

まず、空咳がマスキングされたのではないかということについてなのですが、空咳のマスキングの可能性についてというところで、ACE 阻害薬の副作用の空咳について特徴が述べられております。持続性があるって服用中止により速やかに軽快するという、乾性の慢性咳嗽で痰や全身症状を伴わないということ、鎮咳薬を服用しても、咳が継続することが多く、気管支拡張薬や中枢性鎮咳薬は効果がないということでございます。

本試験のものなのですが、下の文書の3行目になりますが、短期間で持続性がなかったと。本食品の摂取を継続しても症状が治まっているということでございます。また、咳と同時に、痰や全身症状である発熱、頭痛等の症状が見られたということから、試験責任医師によりすべて感冒が原因と判断されているということでございます。

また、次のページになりますが、「一方」のところになりますが、空咳には鎮咳薬は効果がないということなので、感冒薬による空咳のマスキングもないと考えられますということでございます。また、今回●●●ということでございます。また、動物実験をやっております、●●●の咳誘発試験でございます。本食品を●●●に摂取させてみたところ、対照群との有意差は認められなかったということで、本食品で空咳が発症する可能性は極めて低いと判断したということでございます。

3 ページになりますが、空咳を含むすべての症状のマスキングの可能性についてということでございます。2 パラ目の「また」からになりますが、感冒症状を呈した被験者が薬を服用したとの指摘もありますが、一般に感冒薬は1日2、3回ということ、効果の持

続は 8～12 時間と。したがって本食品に起因する症状が感冒薬に抑えられたのであれば、服用中止後、同じ症状があらわれると考えられますが、そういった被験者は確認されていないということで、感冒薬服用にマスクングも起こらなかったのではないかと考えています。

また、感冒が安全性評価に与える影響についてということでございますが、全体の検査値と●●●を比較したところ、影響はほとんどなかったということでございます。

次のページへ移らせていただきます。②として試験食群とプラセボ群の割付が無作為だったのかという疑問についてですが、割付につきましては、直接試験に参加しない割付担当が無作為に割付したと。それで二重盲検並行群間比較試験をやっております、医師及び被験者ともにだれがどの群に割り付けられたかはブラインドされた状態で試験が実施されていたということでございます。毎観察期間中の感冒罹患状況、過剰摂取試験の経過及び今回追加で一つ試験をやっているのですけれども、その臨床試験の結果を踏まえて考えますと、本食品に起因するものでなく、偶発的に起こったものとしか考えられないということでございます。

以上のことから、5 ページの最後のところになりますが、先ほどの①、②の内容をまとめますと、本試験においてみられた咳は、ACE 阻害作用に伴う空咳の特徴を有していないと。本食品を用いた動物試験からも、空咳が発症する可能性は極めて低いということで、ACE 阻害作用に起因する咳ではないと考えられるということです。咳を含むすべての症状は、すべて偶発的で一過性であることから、本食品は関連性がないと判断されるため、感冒症状及びそれらに伴う服薬による本食品の摂取に起因する空咳等の症状はマスクングされていないと考えられます。血液検査実施日に感冒症状を有した人数を調べたところ、該当している人は少なく、各群に偏りはなかったということです。感冒の罹患が偶発的で症状が一過性であったためと考えられると。また、試験期間中に感冒に罹患した被験者が存在しても、臨床検査値全体にほとんどの影響を与えないことから、安全性評価に影響はないと考えられますということです。

最後のポツになりますが、本食品等を用いたヒト試験では、無作為に割付した二重盲検並行群間比較試験で行っております、感冒については、毎観察期間の罹患状況、過剰摂取試験の結果及び追加臨床試験の結果を考えあわせると、偶発的だと考えられるということで、以上のことから本試験により本食品の安全性を評価することは可能ではないかということでございました。

続きまして指摘事項の 2 ですが、7 ページになります。「高血圧治療薬を服用している

方が摂取した場合の安全性について」ということで、前回の指摘事項に対する回答として、ほかの製品を用いた試験を引用し、本食品の安全性を考察しているが、関与成分ですとか、食品形態、摂取方法等が、本食品とは異なることから、安全性を評価することは困難である。ついては、高血圧治療薬を服用している方が本食品を摂取した場合の安全性について、改めて考察すること、という指摘を出しました。その回答といたしまして、新たに試験を行っております。そのページに概要が書いてありますが、●●●摂取させております。その結果ですが、下のほうになります。まず血圧は両群間で有意に差は見られず、過度の血圧低下もなく、臨床上問題となる事象は見られなかったと。試験食品に関連性がある有害事象は見られなかった。咳症状を有する被験者は認められたが、咳の継続期間、付随症状、診察の結果等を総合すると、ACE 阻害作用に基づく空咳とは認められなかったと。

それらの原因ですが、●●●ということでございます。計測した身長、体重、BMI 体重、臨床検査の値には多少の変化が見られましたが、いずれの変化も生理的変動の範囲内であり、臨床上の問題はないと判断されたということございまして、上のほうにまた戻ってしまうのですが、本食品を摂取しても安全であるということを確認しましたという回答でございます。

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。ちょっと時間が経過してきたものなので、詳しく説明をしていただきましたが、この申請者からの回答について、先生方からの御意見をいただきたいと思いますが、最初の指摘事項の「1. ヒト試験について」なのですが、本日御欠席の松井先生からコメントをいただいておりますので、そのほうの説明をちょっとお願いします。

○新谷評価専門官 資料2の3ページを御覧ください。松井先生からのコメントを読み上げさせていただきます。

大豆ペプチドしょうゆの安全性についての回答で、本食品の ACE 阻害作用による咳と感冒による咳の違いについては、1 ページ目回答でよろしいと思います。ACE 阻害作用によるブラジキニンの蓄積による咳の特徴は空咳のみで、頭痛、発熱、咽頭痛、痰、鼻水等の感冒症状は伴わない、また ACE 阻害作用のある薬を使い続けるといつまでも咳が続きますが、当該製品を内服し続けても空咳の症状は出ていませんので、咳に関して安全性に問題ないと考えます。別紙4の1に示される風邪薬等による影響についても、●●●と全体とで差がなく、問題ないと思いますという回答をいただいております。

また、下のほうには松井先生からいただいた最近の話題ということが付け加えてありま

す。

以上です。

○山添座長 それでは、本件につきまして、先生方のほうから回答につきましてコメントをいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

尾崎先生、どうぞ。

○尾崎専門委員 ●●●を使った追加試験についてなのですが、本食品群を●●●で投与していますね。この量というのは、人にすると●●●を超えるような量で、これで大丈夫なのかということがちょっと疑問だったのですけれども。

○山添座長 もうかなりの過剰であると。

○尾崎専門委員 これほどの塩分をとってしまうと、動物が本当に生きていられるのかということも疑問に感じました。

○山添座長 そうですね。●●●が1日にどれだけ食べるのかよくわかりませんが、5%以上を超えているかもしれませんね。今回、そのことを問題にする必要があるかということにはなるのですけれども、一応この量でもネガティブであるということなのですが、何かがそれこそ逆にマスクをされているということが考えられるのでしょうか。その辺のところは尾崎先生としてはどう考えればいいですか。

○尾崎専門委員 その可能性ももちろんあると思いますけれども、これ対照としては、たしか蒸留水を使っているのですね。●●●の腎臓の塩排出能力がヒトと比べてどれぐらい差があるのかという、何かはっきりとしたものがあれば、このデータは信用することができるのですけれども、例えば犬などでは人よりもかなり排出能力が低いというふうなことが言われています。●●●はかなり高くなければ、毒性が出てしまって、そのことが何か隠されているような気がしますけれども。

○山添座長 今、尾崎先生のほうからは、空咳に関する動物実験のデータは、ちょっと問題があるのではないかという御指摘なのですが、確かに先生のおっしゃるようになんかの投与量なので考えられます。ただ、今回の回答にこの●●●の試験は必須ではないので、そのことを余り●●●の試験を考慮しない場合に空咳の問題を消去できないか、あるいはなくてももう空咳については問題がなければ、今回の審議としては問題がないと判断することも可能かと思うのですけれども。

一応、松井先生のほうからは、いわゆるこの薬理作用に基づく空咳と、感冒による咳との違いは区別がつくのではないかと。その点で今回、●●●もあって、そのことで持続性等の違いがあるということから、今回見られた咳というものは空咳ではなくて、感冒に基

づくものであると判断したということが了承できるかできないのかということについてはいかがでしょうか。

○脇専門委員 臨床の立場からは、松井先生のコメントのように鑑別できるということでもよろしいかと思います。それから前にも発言したかもしれませんが、ACE阻害作用があることがこの関与成分の効果機序だとしますと、空咳もあり得る症状ですので、それを有害とするか、それとも効果の代償としては許容できるものとしてとれるとも思われますので、咳の出現に関しては、この件は問題ないとしてよろしいかと思います。

○山添座長 今、薬理作用等でプロフィットと両方に関連した作用であるということで、この点については問題がないのではないかという御指摘をいただいておりますが、仮にあったとしてもではなく、空咳が本当にあったかどうかというのがちょっと問題で、あったというふうには指摘はされておられませんので、あくまでも感冒に由来するものだという判断を責任者はしているわけです。その点についてよろしいですか。

尾崎先生。

○尾崎専門委員 空咳についての本質的なことは、それでよろしいと思いますけれども、このデータは一応実験者に確認をしたほうがよろしいかと思いますけれども。

○山添座長 ●●●のデータ。

○尾崎専門委員 ●●●のデータは。

○山添座長 その確認というのは。

○尾崎専門委員 用量が本当にこれで合っているのか。

○山添座長 まずこの用量を投与したのかということですね。

これは確認できますか。問い合わせで。もう一つは、このデータがある意味で今回の回答に意味のあるものかどうかということですよ。それについては尾崎先生、いかがですか。

○尾崎専門委員 本質的なところは皆さんの御意見でよろしいと思います。

○山添座長 そうしますと、提出者のほうに投与量がこれであるかどうかということを確認をするということにしたいと思います。ただし、空咳の問題については、本質的に尾崎先生もおっしゃっていただくように関係がないと。これに含める、含めないによって結論が変わるものではないということにさせていただいて、今回のヒト試験における咳というのは空咳に基づくものと判断はできないというふうに、我々もその回答を認めるということにしたいと思います。

そのほかの箇所につきまして、先生方の回答についてのコメントはいかがでしょう。

これについては御質問をいただいた先生は、山本先生も入っていませんでした。

○山本専門委員 空咳かどうかの判定は医学的な御意見なので、それでよろしいかと思うのですが、無作為に行われたかというところの全体の表をまとめたやつで見ると、初めの用量相関性の確認試験と長期摂取試験のほうで、プラセボ群が多かった。ごめんなさい、実薬というか、試験薬群が多かったという結果で、その後の過剰摂取と長期摂取ではそうでもなかったということで、全部を見てもまだこの試験食のほうが多いのですけれども、それは何とも言えないので、これで全部プラセボが少なければ有意とか有意ではないという問題ではないと思うのですが、新たにやったやつでは差がないということもあるので、この結果からはちょっと白黒つけがたいというところで、それよりは医学的な判断を優先すると。それで、無作為に行われたかというところの、これは別に今のことが結果なのでいいのですけれども、無作為に行われたかという結果についての回答は、これはブラインドをされているかの回答であって、無作為に行われたかの回答には本当はなっていないので、無作為に行われたかどうかは無作為化の手順を示すとか、どういうランダムな割付を行ったのかとか、どういう乱数を使ったのかとか、あるいは実際行った後のばらつきがどうであったかとか、そういうことでもってちゃんと行われたかどうかというのは示すべきなのですけれども、ブラインドだったからちゃんとなっていると思います的な回答なので、その前半については正しい回答ではないと思いますけれども、解釈に影響を及ぼすことではないと思いますので、このままでいいと思います。

○山添座長 山本先生のほうからも必ずしも最適の試験の割付とは思えないところがあるけれども、結果にはそれほど影響を及ぼしているとは考えにくいということで、一応了承するというふうにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

あともう一つは、高血圧治療薬を服用している方が摂取したときの安全性につきまして、これは脇先生と石見先生からコメントが出ているというふうに記載をされているのですけれども、先生方のほうで特に今の回答文についてコメントございますでしょうか。

○脇専門委員 降圧の過剰効果はないということで、安全だということは了解しました。効果がないというか、全く変化がないということで、飲んでいる方はこれを使わなくていいということだと思います。

○山添座長 石見先生、何かコメントございますか。

○石見専門委員 この回答で納得いたしました。

○山添座長 そういたしますと、これまでの質問に対して回答で一応了承できるということになるかと思います。ただ、今回の回答をいただいた●●●の試験については、結論

には影響しないけれども、実際にどういう試験が行われたのか、その投与量について確認をするということにさせていただきたいと思います。

そういうことで、結果としては皆さん了承をいただきましたので、評価書案のほうに進ませていただいてもよろしいでしょうか。

ではすみませんが、そちらの説明のほうをお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、資料1に基づきまして、評価書案の説明をさせていただきます。

17ページをお開きください。先ほども少し説明で使わせていただきましたが、Iに評価対象品目の概要として、1で製品について記載しております。2では、関与成分等について記載をさせていただいております。3として、作用機序等について記載させていただいております。25行目になりますが、IIからですが、安全性に係る試験等の概要ということで、1で食経験でございます。しょうゆ自体としては500年の食経験を有することですとか、摂取量が1日17.5g、約15mLということでございます。本食品に配合される大豆発酵調味液は、しょうゆに類似した発酵分解調味液でありまして、大豆自体につきましましてはさまざまな料理に使われているということでございます。また、大豆ペプチドにつきましましては、1987年より国内で販売されて利用されているということでございます。

35行目になりますが、関与成分の指標でありますグリシルチロシン、セリルチロシンは、しょうゆ、味りん、ニンニク等にも微量ではありますが、含まれているということ、38行目からになりますが、2として、*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験でございます。

(1)として復帰突然変異試験を記載してございまして、5,000 µg/plateを最高用量で陰性であったと。

(2)として染色体異常試験をやっております、5 g/mLを最高用量とした短時間処理法と連続処理法をやっております、結果はすべて陰性であったと。

(3)で小核試験でございますが、こちらは2,000 mg/kg体重を最高用量としておりまして、結果は陰性であったと。

(4)として、単回強制経口投与試験(ラット)でございますが、20 mL/kg体重による試験で、死亡例はなく、異常も特に認められなかったと。

(5)として、90日間反復経口投与試験ですが、こちらは5%を最高用量でやっております、特に異常は認められなかったと。

(6)として、本食品を使いました90日間反復経口投与試験でございます。こちらは8%が最高用量でございまして、特に異常も認められなかったということに記載しております。

19 ページに移りまして、「3. ヒト試験」でございます。

(1) として 12 週間連続摂取試験で、対象者は I 度高血圧者でございます。減塩しょうゆにペプチドを 0 から 760 mg を段階的に分けて入れたものを、一日 8 mL、12 週間摂取させた試験でございます。

結果についてはまず収縮期血圧が 100 mm 以下になる被験者は認められなかったということと、血液検査の結果を記載しておりますが、試験食に起因するものではないと。有害事象についても、鼻水ですとか、頭痛等記載しておりますが、いずれも試験食に伴う症状の増強や悪化がないこと、医師診察においてもその他の異常は認められないことから、試験食に起因する有害事象ではないとしている。また、ACE 阻害薬に特徴的な副作用とされる副作用とされる空咳は認められなかったということに記載しております。

(2) として、本食品を用いた 12 週間連続摂取試験でございまして、正常高値血圧者及び未治療の I 度高血圧者を対象にしたものでございます。こちらも血圧が低くなる被験者はいなかったということと、血液検査についても幾つか出ておりますが、基準値内の変動ですとか、体重とか BMI は、有意差は認められなかったという旨を記載しております。その下に有害事象ですが、こちらのほうは咳等ございまして、33 行目の後ろのほうになりますが、いずれも本食品群のみに多く見られた症状ではないこと、一過性、あるいは試験前からの症状であることから、本食品に起因する有害事象ではないとしていると。

「また」ということで、咳症状が認められたが一過性であり、同時に発熱などの症状を伴っていること等から、試験責任医師により感冒症状によるものと判断され、ACE 阻害薬に特徴的な副作用とされる空咳は認められなかったこととしているというふうに記載しております。

(3) として、4 週間 4.6 倍過剰摂取試験でございます。これは大豆ペプチドの濃度 4.6 倍量加えたものを 4 週間摂取させたものでございます。その結果、血液検査において、有意な上昇または低下が散見されてはいますが、変動幅も小さく、基準値以内の変動であったということから、試験食に起因するものではないということに記載しております。また、有害事象として頭痛等認められましたが、本食品に起因するものではなかったと。ACE 阻害薬に特徴的な副作用とされる空咳は認められなかったということに記載しております。またこの試験に含まれていました血圧が低めの被験者についても、試験食に起因する血圧値及び臨床検査値の異常並びに有害事象は認められなかった旨を記載しております。

(4) として 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験でございます。正常血圧者及び未治療の I 度高血圧者を対象に、本食品を 3 倍量摂取させて、4 週間摂取させた試験でございます。こ

ちらの血液検査ですとか尿検査で有意差は幾つかありましたが、いずれも基準値以内の変動であったということを記載しております。また、有害事象、こちらにも咳等が認められておりますが、感冒症状によるものということで、空咳は認められなかったということを記載しております。また、本食品の被験者に含まれていた高齢者の収縮期血圧の変化量は、8.5、3.5 以下であったということと、血圧が低めの被験者についても、逆に上がった被験者と 3.5 下がった、変動がそれ以下であったという旨を記載しております。

21 ページになりますが、薬剤との併用についてということで、本食品摂取と薬剤の併用について影響を確認するため、高血圧治療薬を服用している成人男女を対象に、本食品と減塩しょうゆを一日 8 mL、10 週間摂取させる試験を行ったと。その結果、本食品摂取による影響は認められなかったと。また、有害事象として本食品群では 22 名、対照群では 13 名に感冒症状等が認められたが、いずれも試験責任医師により試験食との関連はないと判断されたということで、申請者は高血圧治療薬服用者が、本食品を摂取しても安全性に問題ないとしているということを記載しております。

以上でございます。

○山添座長 どうもありがとうございます。一応、ここまでのところで評価書案のところの概要説明をいただきました。まず、I の評価対象品目の概要についてはいかがでしょうか。これについてコメントがおありでしょうか。

○石見専門委員 細かいことなのですけれども、日本食品標準成分表なのですけれども、今は五訂ではなくて 2010 に改訂されているので、ここは直していただいたほうがいいかと思えます。そうするとラベルも直さなければいけないかもしれないです。

○山添座長 今、事務局ですぐにわかりますか。

○前田評価調整官 お手元のこの厚い申請資料の 2 番のタグの、1 枚めくっていただきますと、「まめちから」のキッコーマンのラベルがありますが、先生御指摘のとおり、食塩 50%カットが真ん中に書いてあるのですが、その下に「五訂日本食品標準成分表」と書いていますので、このラベルを直さないといけないということになるということです。

○新谷評価専門官 こちらのほうは、まず 2010 年と五訂でどれぐらい量が違うのか、塩分濃度を確認させていただいて、問題なければそのまま 2010 にさせていただいて、表示については消費者庁の方で最終的には判断していただけたらと思います。

○山添座長 最終的には表示のところになるので、中身としては消費者庁かと思えますので。ただ、気づいたところの指摘としては、それについて指摘をするというふうにしていただければと思います。

そのほかについて、1のところでおありでしょうか。

○脇専門委員 ちょっと1ではないのですけれども、ラベルが出たのでついでにちょっと質問させてください。関与成分のグリシルチロシンがこのラベルではGYと略されて、セリルチロシンはSYと略されているのですけれども、Yというのはどういうことの略なのか、教えていただけますか。

○山添座長 タイロシンの一文字の表示のときはYなのですね。アミノ酸の表示では。だけれども、これはある意味で、先生がわからないのだったら、普通の人はまずわかりませんよね。アミノ酸の一文字表記のときはこういうふうを書くのですけれども、これはとても専門的な用語なので、余り好ましい表記ではないと思います。それはまた実際にそういう指摘が、そういうことの議論があったということ伝えることにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、1のほうはこれくらいにしまして、次に今の項目の安全性にかかわる試験等の概要のところについては、先生方、いかがでしょうか。

本間先生にちょっと、回答が間違っているとか、そういうものではなくて、しょうゆでサルモネラ菌での変異原性試験をする場合、しょうゆの中にヒスチジンって入っていないのですか。

○本間専門委員 アミノ酸が幾らか入っていると思いますけれども。

○山添座長 通常の場合、ヒスチジンが入っていれば、リバータントできてきてもいいですよ。

○本間専門委員 量によりますから、多分この場合は特に影響なかったと考えるしかないですね。ちょっとわかりません、それは具体的なところは。

○山添座長 一応、低い濃度で試験をすれば、ダイレクトに除かなくても可能ということなのですかね。こういうものは。いや、たまたまふと思えば、アミノ酸入って、ヒスチジン入っていて、どうして発生できるのかなと思ったのですけれども。低いということですかね。わかりました。

そのほか、先生方のほうで御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

そうすれば先に進ませていただきまして、19ページからのヒト試験のほうから、薬剤の併用のところまでについていかがでしょうか。書きぶりについて。

細かい語句につきましては、後でまたお気づきになった時点で御指摘をいただくということについて、大筋の内容についてはこれでよろしいでしょうか。

それでは、食品の健康影響評価についてのところになりますが、これまで先生方の御指

摘から判断しますと、本食品の関与成分である大豆ペプチドは、大豆発酵調味液に含有されていると。*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験において、問題となる結果は認められなかったこと、またヒト試験において本食品を摂取した際の安全性に懸念を生じさせる有害事象は認められなかったこと、これらのことから「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」については、提出された資料の範囲においては、安全性に問題はないと判断した。ただし、本食品は血圧に影響するとされている食品であり、特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方についての2に該当することから、事業者は健康被害情報の収集、情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起を行うことが必要と判断したという内容にさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうかということなのですが。

それから、また本食品の過剰摂取は、塩分の摂取の増加につながるということ、それから本食品の保健の用途の逆の影響、すなわち血圧の上昇につながると思われることから、リスク管理機関においては表示等において食塩の過剰摂取につながらないような配慮が必要であるといったことを追記する必要があるかどうかということが一つ考えられます。

この点についてもいかがでしょうかということなのですが。

○新谷評価専門官 以前に新開発のほうでも、こういったことについて評価書に書いた事例はございまして、この参考資料というところの、タグがいっぱいあって申しわけないのですが、前のほうから見ていただいて青いタグの54番、「毎日コツコツふりかけ」という製品を過去に、もう平成19年の話ですが、こちらの8ページの一番上のところにこういったことを追記した事例はございます。

○山添座長 今、指摘をいただいた8ページの一番上のところをもう一度見ますと、また本食品はふりかけ形態の食品であることから、食塩の過剰摂取につながる可能性について議論があったと。本食品1日摂取目安量での食品相当量は0.5gであり、リスク管理機関においては、本食品のラベル、調理例、モデル等を含め、食塩の過剰摂取につながらないよう配慮を行うことが必要であると考えするという最後のまとめになっています。

もし、これの表示のことを記載するとすれば、実際には食塩量がどの程度になるかということをやはり計算をした上で記載する必要があるかと思いますが、その点についてはどうですか。

○北村課長補佐 食塩相当量につきましては、8mLあたり0.7gになります。

○山添座長 0.7gということで、前回の指標よりはちょっと多いということは一応あることはあります。

石見先生。

○石見専門委員 現在、日本人の食塩の摂取量は多くて、世界の基準よりも日本人の食事摂取基準の食塩の目標量は非常に高いのですね。ですから、ぜひ記載したほうがよいと思います。

○山添座長 石見先生のほうからは前回の事例に倣って、ここで食塩量も含めて記載をするということかと思いますが、ほかの先生方はいかがでしょう。

山崎先生。

○山崎専門委員 そのようなことを一般論として書くことにはもちろん異存はないのですが、この申請資料の表示見本を見ていただきたいのです。その中で既に企業に、今言ったような観点に考慮しなさいと指摘して、表示に盛り込んでもらっているのですね。これを委員の先生方が御覧になって、さらに表示の修正が必要であれば、具体的に示す必要があると思います。これで一応よいのであれば、先ほど文章例を示していただいたような一般的な話として、今後も注意しなさいと評価書に述べるだけでよろしいかと思います。この表示見本について委員の先生方に一度見ていただくのがよろしいかと思います。

○山添座長 確かに、今、キッコーマンのまめちからのところを見てみますと、かなり目立つ形で実際を目安量というところを含めて、食塩の記載をされていて、一応配慮はされているのかなと思いますが、石見先生、いかがですか。

○石見専門委員 今のことは、評価書案に書くべきことだと思いますので、こちらの表示はもう既にこういうふうにご注意をしておりますので、これ以上は必要ないと考えます。

○山添座長 山崎先生、今、石見先生は一応評価書のところに最後のところに書けばいいという御意見なのですが、よろしいでしょうか。

○山崎専門委員 はい。

○山添座長 わかりました。

ほかに先生方のほうでコメントがございますでしょうか。

○脇専門委員 すみません。表示は非常によくできていると思います。いつものしょうゆに置き換えて、という言葉が非常に慎重を期して記されているのでいいのではないかと思います。

○山添座長 脇先生のほうからも、一応は使う人のことがわかって、ある程度書いて。

○脇専門委員 わざわざこれを新たにとるのではなくて、置き換えてということで、その辺がポイントだと思います。

○山添座長 置き換えてということですよ。だからそのメリットはあるかもしれません

ね。

それでは、食品健康影響評価については、このような記載にさせていただきたいと思えますし、塩分については評価書の案のところの最後に記載をするということにしたいと思えます。それから、今回のこの審査に当たって、やはり一番先生方を煩わせたポイントは、一つはヒト試験の実施のあり方といいますか、デザインを含めて、その点にあったかと思えます。その点については、これを評価書の中に直接書くというわけにはなかなかないところがあります。できるとすれば、これを受け付けていただく消費者庁に、申請書類に添付するヒト試験について、できるだけサイエンティフィックに判断ができるような状況での試験を行った結果をもって提出をしていただくように、すなわち適切に実施された試験の結果を出すような形で、できるだけお願いをしたいということの要望として伝えていただくということではいかがでしょうか。ちょっとそれ以上の形でなかなかこちら側としては出しにくい事情もあるかと思うのですが、いかがでしょうか。この辺のところ。山本先生どうですか。

○山本専門委員 これに限らず、割とちょっといまちな試験が多いので、できるだけ解釈すると、そんな問題ないだろうみたいな形の解釈がいつも多いので、それでいいと思えます。

○山添座長 今回のことに限ったものにするのはちょっとよくないと思いますので、すべてのこういうヒト試験のあり方をできるだけレベルを少しずつでも上げていただくようにしておくという意味で、少し要望を出すという形で御了承願えればと思います。

そのほか、先生方のほうでこの資料について。奥田先生どうぞ。

○奥田専門委員 ちょっとこのところから外れますけれども、ラベルの表示のこれもそうなのですけれども、「血圧が気になる方」という表示が低血圧の人も気になっていますよね。必ずしも高血圧ではない人もいらっしゃる。そういうときにこの表示の仕方は何かちょっと。もう少し具体的に、血圧が高めの方という言い方にしたほうが良いような気がするのですが、そういう振り分けがあるのでしょうか。

○山添座長 これは多分消費者庁のほうで、どこまでどういう形で表示をするのかについては、かなり議論をされていることだと思います。そのような中から、ここまではいいということがある程度出てきて、こういう現状になっているのだと思いますので、なかなか我々がどうこうというのは、ちょっと直ちに不適切であるとか、そういうようなことはちょっと言いにくいところが実際はあるかと思えます。また、集団の中ではこういうものを使おうと考えられる方は、基本的に血圧が高めの方であるということで、この表示でいい

のではないかとということになっているのではないかと思いますけれども。

前田さん。

○前田評価調整官 血圧が低めの方の数字について、非常に少ないのですけれども、この20 ページ 17 行目から 19 行目の被験者 5 例の方については、血圧値の異常並びに有害事象は認められなかったということ、それから 20 ページの 35 行目から 39 行目のところに、高齢者と血圧が低めの被験者という、こちらは 2 名でございますが、変化量は 20.0、-3.5 ということで、この得られた範囲ではそれほど有害事象、例えば血圧の上昇が 100 を切る、もともと 100 を切っている人でも 20 プラス、上がっていますから 115 になっていますし、102.5 の人が 99 になるというぐらいの変化はあったわけですが、特に上昇が 80 を切ってしまうとか、そういうところまでの本当のひどい低血圧症状までは行っていないというところは読み取れるかと思えます。

○山添座長 多分、奥田先生がおっしゃったのは、これを摂取したい人が血圧の低い人というふうには受け取られるとまずいと。基本的には高い人が使う目的なのに表示が血圧を気にするというのは、どっちを気にするのだということで、判断がしにくいのではないかと、多分御意見だったと思うのですけれども。

北村さんどうぞ。

○北村課長補佐 そういう御意見があったということ、消費者庁のほうにお伝えさせていただきたいと思えます。

○山添座長 一応それだけ伝えていただけませんか。

○北村課長補佐 あと、すみません。戻ってしまって申しわけないのですが、先ほど山添先生のほうからヒスチジンの濃度について御質問があったのですが、確認をしたほうがよろしいでしょうか。

○山添座長 多分、問題はないと思うのですけれども、だからどういうふうにして補正をしているのか、逆数だけのことか、あるいは希釈の濃度が多ければいいんだと思うのですが、何か。

○本間専門委員 今、試験結果を見ましたけれども、特に何の影響もないような形ですので、特段、心配することはないのかなと。何らかの例えばバックグラウンドがふえると、そういった記載があれば、そういった問い合わせもしてもいいかもしれませんが、特に何も試験結果にはそういったことはないですので、問題にすることはないと思えますけれども。

○山添座長 生のものではないので、しょうゆになった時点でヒスチジンがずっと残って

いるのか、安定性の問題もあるので、酸化されてケトン体、カルボニルが入ってしまっていて、ヒスチジンが余りない可能性もあるので、だから多分それで OK なのではないかなという気もするのです。だから、一応それはもう了承したということで結構です。

そのほか、先生方のほうでございますでしょうか。

もしなければ、修正案を作成し、事務局のほうでつくっていただきまして、メールでまた二つ、今回の 2 件両方とも送付をしていただきまして、何か指摘がございましたら、事務局のほうに御連絡をお願いいたします。

ということで、これで議事の 1 はこれで終了したいと思いますが、議事の 2、その他ですが、何かございますでしょうか。

○新谷評価専門官 特にございませぬ。

○山添座長 それでは、ちょっと早いですがけれども、これで本日の新開発食品調査会の議事を終了したいと思います。

どうもありがとうございました。