

「ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成28年12月21日～平成29年1月19日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>妊娠3カ月以内の摂取は、基幹形成の重要な期間に該当し慎重に検討する必要があります。</p> <p>妊婦がピュアカム葉酸を摂取したことで二分脊椎などの神経管閉鎖障害の新生児を出産した場合、現制度では因果関係は摂取者が証明しなくてはならず現実的に困難である。</p> <p>また、妊娠を希望または妊婦の心理として、ピュアカム葉酸を予防的な脅迫的な心理状況に追い込まれ摂取する者が大きな割合で発生することが予想される。</p> <p>上市を認める場合には、未来ある新生児の障害に係わる事の重大性と妊婦へ与える精神的、経済的な負担を鑑みると新薬と同等レベル（GCP省令）の臨床試験の実施または新薬として治験を実施し万全なエビデンスを揃えた上で対応すべき商品と考える。</p>	<p>「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸MV」は、「食品」として、消費者庁から評価依頼がなされたものです。食品安全委員会では、消費者庁から提出されたヒト試験を含む資料等を用いて本食品の安全性について評価を行いました。</p> <p>本食品は、消費者庁において本評価結果及び消費者委員会の意見を踏まえ、特定保健用食品としての表示の可否を判断されるものです。</p> <p>頂いた御意見は、特定保健用食品の制度を所管している消費者庁にお伝えします。</p> <p>なお、葉酸については、「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸（プレロイルモノグルタミン酸）に係る安全性評価の基本的考え方」の7ページの記載のとおり、厚生省（当時）は、食事性葉酸の摂取に加え、いわゆる栄養補助食品から1日0.4mg（400μg）の葉酸を摂取すれば、神経管閉鎖障害の発症リスクが集団としてみた場合に低減することが期待できる旨を周知しており、また、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」では、妊娠を計画している女性又は妊娠の可能性のある女性は、神経管閉鎖障害のリスクの低減のために、付加的に400μg/日の葉酸の摂取が望まれるとしています。</p>

※ 頂いたものをそのまま掲載しています。