

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定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 令和3年1月20日～令和3年2月18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 5通
- 4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	評価書（案）の「3. 食品に添加される生菌の安全性に関する海外の意見書等」の中で、EFSA の栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) は、「プロバイオティクス又はシンバイオティクスを調製粉乳に添加することの有益性について、説得力のある証拠が不足しているとして、プロバイオティクス又はシンバイオティクスとして調製粉乳に添加する必要はない」としており、また、ドイツ連邦リスク評価研究所 (German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)) は、「乳児	頂いたご意見につきましては、本食品健康影響評価を諮問した厚生労働省へ情報提供いたします。

	<p>用調製乳及びフォローアップ調製乳に添加された菌株が、乳児の健康に有益であると推測することは不可能である」としている旨が示されている。</p> <p>乳児用調製粉乳への菌末添加の有益性に関し、海外の有力なリスク評価機関でこのようにきわめて否定的な評価がなされていることは、厚生労働省での承認並びに消費者庁での特別用途食品の表示許可の審査において十全に考慮されるべきである旨を、これらリスク管理機関に伝達願いたい。</p>	
2	<p>「現時点では、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないが、その安全性を総合的に評価するためには科学的知見が不足しており、一定の不確実性が存在すると判断」しながらも、「審査事項案について不適切と判断するには至らなかった」と、結局どう判断したのか、曖昧です。</p> <p>このように一定の不確実性が存在するなら、認めちゃいけないでしょう。これで販売を認めるとすれば、極めて無責任と言わざるを得ません。</p>	<p>食品安全委員会は、食品健康影響評価（案）の2(1)にあるとおり、現時点では、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないが、特定の菌株以外の菌を含む全体を総合的に評価するためには、科学的知見の不足から一定の不確実性が存在すると考えました。</p> <p>一方で、厚生労働省が作成した審査事項案については、食品健康影響評価（案）の2(2)にあるとおり、FAO/WHOが2002年に作成したガイドライン（「食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」）を否</p>

		<p>定する知見は確認されていないこと、また、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないことから、当該審査事項案について不適切と判断するには至らないと判断されました。</p> <p>食品安全委員会では、今後も、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に食品についてリスク評価を行ってまいります。</p> <p>審査事項案に基づき、食品事業者から申請される個別の乳児用調製粉乳の安全性審査については、厚生労働省により実施されるものであるため、頂いたご意見につきましては、厚生労働省に情報提供いたします。</p>
3	<p>審査事項案に、「調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略することができる（抜粋）」と記載されている。調製粉乳に含まれる菌末が死菌の場合、調乳、摂取、大腸に至るまで菌数に変化がなく、添加菌体に活動性はないため、審査事項案の「4 その他の事項」の「(3) 添加菌株の推定体内摂</p>	<p>厚生労働省が作成した審査事項案では、死菌の菌末が添加された調製粉乳については、本審査事項により安全性の確認を行うこととして、死菌の菌末について安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略をすることができるとされています。省略できる項目については、厚生労働省により個別に判断されるものと承知しています。</p>

	<p>取量及びその根拠（調乳の影響、胃酸、胆汁酸への抵抗性、粘液やヒト上皮細胞への吸着性等に関するデータ）」の確認は不要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同様に、調製粉乳に含まれる菌末が死菌の場合、調製粉乳の衛生性は従来と同様であるため、審議結果（案）に示された「調乳の影響に関する事項」の内、「調乳後の添加菌株及び病原性微生物の菌数のデータ」は不要である。 WHOのガイドラインや厚生労働省の通知のように、70℃調乳は乳児の安全を確保するために必須である。例外を設けると、乳児の安全性が確保できなくなる恐れがあると考えられる。調乳時の汚染のリスクを否定できない場合は例外を設定すべきではない。 	<p>FAO 及び WHO による「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」に従った調乳方法については、ご意見のとおり、乳児用調製粉乳の安全性を確保するために必要な衛生管理であると考えます。頂いたご意見につきましては、厚生労働省に情報提供いたします。</p>
4	<p>【意見1】</p> <p>2頁8行目の「1 菌末を添加した調製粉乳を用いた乳児への摂取試験の実施に関する事項（審査事項案の2及び3）について、安全性を確認するための具体的なエンドポイントを追加すること」に関して、対象者が乳児であることを鑑みて過剰摂取を伴う安全性試験を必須とせず、「摂取試</p>	<p>【意見1について】</p> <p>厚生労働省が作成した審査事項案では、菌末を添加された調製粉乳の安全性を確認するための摂取試験について、当該調製粉乳の販売対象月齢の健康な乳児を対象として行うこととされています。食品安全委員会は、摂取試験の実施に当たり、その安全性確認のための具体的なエンドポイント</p>

<p>験において、当該菌株に起因する有害事象が認められないこと」等を審査事項に含めることを提案致します。</p> <p>【意見2】</p> <p>上記と同じく「具体的なエンドポイントを追加すること」に関して、審査事項案「3 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項」の（1）の記載「2の摂取試験の結果において、安全性に問題が確認されず、その結果について、米国FDAのGRAS認定等第三者機関において確認がなされ、安全性に問題が見られていないこと。」について、対象月齢に配慮した第三者機関の安全性の確認が必要と考えることから、以下の括弧に示す箇所の追加を提案致します。</p> <p>（1） 2の摂取試験の結果において、安全性に問題が確認されず、その結果について、米国FDAの（乳児を対象とした）GRAS認定等第三者機関において確認がなされ、安全性に問題が見られていないこと。</p>	<p>の設定が必要であると考えました。その上で、ご提案の「摂取試験に過剰摂取を伴う安全性試験を必須とせず、「摂取試験において、当該菌株に起因する有害事象が認められないこと」等を審査事項に含めること」については、厚生労働省において検討されるものであると考えますので、頂いたご意見は厚生労働省に情報提供いたします。</p> <p>【意見2について】</p> <p>第三者機関により確認される摂取試験は、評価を行った審査事項案が乳児用調製粉乳を対象としたものであるため、当然当該調製粉乳の販売対象月齢の健康な乳児を対象とするものであると承知しています。</p> <p>【意見3について】</p> <p>ご趣旨を踏まえ評価書を修正・反映しました。</p>
---	---

【意見3】

本案の「別添 菌末を含む乳児用調製粉乳に関する審査事項案に係る知見のまとめ」における、第11頁3行目「(2) 調製粉乳への死菌の添加について」の第一項目、「プロバイオティクスとして用いられる微生物は、必ずしも生菌である必要はなく、死菌や菌体成分、代謝産物の作用によってもその期待される効果は発揮されるとする考え方もある(参照34)」について、本文章では、「プロバイオティクスとして用いられる微生物」に、「死菌や菌体成分、代謝産物」が含まれると解釈される可能性があります。当該まとめの第1頁、7行目以降に記載される『・食品等に添加されるBifidobacterium属菌及びLactobacillus属菌等の生菌はプロバイオティクスと呼ばれている。プロバイオティクスは、FAO/WHOガイドラインにおいて、「適切な量を摂取した際に宿主の健康に有益な効果をもたらす生きた微生物」と定義されている(参照1)。』で定義する「生菌」であることと矛盾します。従って、該当箇所の「プロバイオティクスとして用いられる微生物」については、「調製粉乳に添加する微生物」等への修正を提案します。

<p>5 アジア太平洋地域乳児・幼児栄養協会 (APIYCNA) [apiycna.org] のメンバーは、乳児用粉ミルクを70° Cで調乳する法律（今後試行される可能性のある）が乳児用調整乳の潜在的な微生物学的リスクを減らすには不十分であると考えています。</p> <p>APIYCNAは、温水使用の結果生じる幼児用調製粉乳の特性の劣化に伴うリスクがあると指摘しています。さらに、親や保護者がそのような要件に従うことは不可能です。</p> <p>APIYCNAは、乳幼児に粉ミルクを与える際の微生物の安全性に対する適切な管理は以下の遵守に依存すると考えています。</p> <p>a) 育児用調製粉乳の厳格な微生物学的基準および予防策を効果的に実施する</p> <p>b) 親/保護者による安全な乳幼児用粉ミルクの調乳と摂食慣行</p> <p>APIYCNAは、CODEX、FAOおよび欧州食品安全機関 (EFSA) のリスク評価によって示唆される他の解決策があると指摘しています。したがって私たちはFSCに対し、乳児および幼児用調製粉乳 (CAC/RCP 66、2008) の衛生実践のCODEXコードに記載されている代替案を検討されるよう要請いたします。</p>	<p>FAO 及び WHO による「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」に従った調乳方法は、乳児用調製粉乳の安全性を確保するために必要な衛生管理であると考えます。厚生労働省においては、乳児の保護者を含む消費者に対し、当該ガイドラインの内容を周知していると承知していますが、食品安全委員会としましても機会をとらえて情報発信に努めてまいります。</p> <p>なお、コーデックス等に基づく調製粉乳の微生物基準の設定については本評価の対象外となっています。頂いたご意見につきましては、厚生労働省に情報提供いたします。</p>
---	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。