

食品安全委員会新開発食品専門調査会

(第 11 回) 会合議事録

1 . 日時 平成 16 年 6 月 21 日 (月) 14:00 ~ 15:27

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

3 . 議事

(1) 特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方の整理について

(2) その他

4 . 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、磯専門委員、井上専門委員、及川専門委員、
菅野専門委員、北本専門委員、篠原専門委員、長尾専門委員、松井専門委員、
山崎専門委員、山添専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員

(事務局)

村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5 . 配布資料

資料 1 特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方 (案)

参考資料 1 平成 16 年度食品安全委員会運営計画

(平成 16 年 4 月 1 日内閣府食品安全委員会決定)

参考資料 2 「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等につ
いて」の一部変更について

(平成 15 年 5 月 30 日付け食発 0530007 号) < 抜粋 >

参考資料 3 保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食
品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針につ
いて

(平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 115 号) < 抜粋 >

6 . 議事内容

上野川座長 定刻になりましたので、ただいまから第 11 回新開発食品専門調査会を開催いたしたいと思えます。座長の上野川です。どうぞよろしくお願ひします。

本日は、まだお見えになつていらつしやらない方がお 1 人おられますけれども、一応委員全員が御出席の予定となつております。

また、食品安全委員会からは寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員に御出席をいただいております。

それでは、本日の議題について、まず事務局から御説明いたしたいと思えます。お願ひします。

宮寄評調整官 それでは、御説明させていただきます。お手元に「食品安全委員会新開発食品専門調査会第 11 回議事次第」という資料がございますので、御覧いただければと思えます。

本日予定しております議題は、議題(1)特定保健用食品の食品健康影響評価の考え方の整理についてを御審議いただく予定としております。

それから、(2)としてその他ということで準備させていただいております。

本日の資料を確認させていただきますと、今、申し上げました議事次第と、それから本調査会の名簿、本日の座席表が 1 枚ずつございます。

それから、資料といたしまして、資料 1 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方(案)」というものを準備させていただいております。

参考資料といたしまして、3 点準備させていただいております。

参考資料 1 が、「平成 16 年度食品安全委員会運営計画」でございます。

参考資料 2 は、これまでも特定保健用食品の評価をしていただいておりますが、その元となる厚生労働省の通知の抜粋でございます。

参考資料 3 は、参考資料 2 の中でも引用されております指針についての資料でございます。

資料は以上でございますけれども、不足等がございましたら事務局の方にお申し付けいただければと思えます。

上野川座長 どうもありがとうございました。

本日は第 11 回の調査会になるわけですけれども、前回、第 9 回で行った調査会に引き続きまして、特定保健用食品の食品健康栄養評価の考え方の整理ということで公開で行いたいと思えます。

前回は、基本的考え方の骨子案をこちらの方で提示させていただいて、フリーディスカッションという形で委員の先生方から御意見をいただきました。

そして、その議論の結果を踏まえた上で、事務局の方で基本的な考え方の案という形で取りまとめ、私の方で内容確認をさせていただいたものが、ただいま御説明

いただいた資料の1であります。

その内容につきましては、事務局から御説明をいただきたいと思っております。

三木課長補佐 それでは、資料1につきまして、基本的には読上げさせていただければと思います。今、座長からお話があったとおり、資料1については前回のフリーディスカッションの御議論と、あとは参考資料2、3の、いわゆる厚生労働省の通知等を踏まえて取りまとめを行ったものでございます。

それでは、資料1を御覧ください。全体として5枚つづりになっておりますけれども、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方(案)」ということで、前3枚が案で、後ろの2枚が参考という形で付いているという構成になってございます。

それでは資料1について、1.は「背景等」でございます。「特定保健用食品については、これまで厚生労働省において、平成15年5月30日付食品保健部長通知『保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取り扱い等についての一部改正について』における『特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領』等を踏まえて、安全性及び有効性の評価を行い許可等が行われてきた。

しかしながら、食品安全基本法の施行に伴い、特定保健用食品の安全性評価については、厚生労働大臣からの意見要請を受けて食品安全委員会が行うものとされ、委員会の下に設置された新開発食品専門調査会において、科学的知見等を踏まえ、具体的な評価が行われてきたところである。

調査会においても、これまで、前出の厚生労働省の通知を踏まえ安全性評価を行ってきたところであるが、幾つかの事例が積み重ねられてきたこと等から、今後、より一層の安全性評価の透明性を確保するために、今後の特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方について取りまとめたものである。」ということでございます。

2.の「基本的な考え方」といたしまして、「特定保健用食品の安全性評価は、個別食品ごとにケースバイケースで行うものであるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとする。

特に、当該食品が通常の商品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には、過剰摂取される可能性といった観点から、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする。」

括弧書きといたしまして、「(このような形態の食品については、調理等の工程と摂取できる量(限度)の2つの観点から見て、通常の商品形態の食品と異なっていることから、安全性について十分検討することが必要と考えられるからである。)

以上のことを基本として、次に示す(1)～(4)に係る考え方を踏まえ、当該食品の安全性評価を行うものとする。」ということで、2ページ目を御覧いただきます。

まず1番目が「食経験」でございます。

「通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものである。このような観点から、当該食品の食経験について、具体的なデータ等を踏まえて判断し、評価を行うことが重要である。

当該食品について、原料、製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品(関与成分)が食品生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、安全性評価を要しないと考えられる。

一方、これまでの十分な食経験がないか、若しくは乏しいと判断される場合や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の商品成分でない場合、また、製造・加工方法等が著しく異なるような場合には、安全性について充分評価する必要がある。」ということでございます。

2番目が「*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験等」ということで、「*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験等において、安全性にかかる用量 - 反応関係、毒性所見等の幅広い情報を得ることにより、ヒトにおける影響をある程度まで推察することが可能となることから、これらの試験等は、当該食品又は関与成分の安全性を確認しておく上で重要である。

特に、これまでヒトの十分な食経験がないか、若しくは乏しいと判断される場合には、当該試験により、安全性について充分評価することが必要である。」ということでもあります。

3番目が「ヒト試験」でございますが、「ヒト経験により、当該食品又は関与成分を継続、あるいは過剰に摂取した場合の安全性について、充分評価することが必要である。

一般的に、食品は摂取対象者が制限されるものではないことから、通常の特典保健用食品の安全性評価に当たっては、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等といった全てのヒトが摂取することを考慮し、安全性の評価を行うことは重要である。なお、多くの場合、特典保健用食品が意図する摂取対象者は、健常人から疾病境界域のヒトであることから、評価に当たってはこのことを考慮し、例えば、安全性に係る注意表示についての検討などを行うことが合理的な場合もある。」

3ページ目にまいりまして「ヒト試験」の続きでございますが、「また、疾患を治療中の者が摂取する場合においては、効果が過度に現れること等により安全性の問題が生じる可能性が考えられることから、例えば、糖尿病、高血圧者等の患者が

摂取した場合の影響、治療薬剤等との併用時の安全性などについて、十分な考察を行うことが必要となる。

なお、ヒト試験の実施に当たっては、ヘルシンキ宣言に充分考慮して行う必要がある。また、試験結果は、適切な統計学的手法で処理されるべきである。」

「その他」でございますが、3つ挙げております。まず1番目が「特定保健用食品の安全性評価に当たっては、当該食品又は関与成分の製造・加工方法等についても確認し、評価対象物質の特定（推定）、製造・加工過程中的の危害要因の混入等の可能性等について検討することも重要である。」

2番目として、「また、関与成分の安全性評価に際しては、必要に応じて、当該成分の許容量（閾値等）の設定についても検討を行うものとする。評価の結果、許容量（値）が設定された場合には、基本的に、その許容範囲内の関与成分を含む特定保健用食品については、今後の安全性の評価を要しないものとする。」

括弧書きとしまして、「（ただし、当該成分の総摂取量について考慮が必要な場合も考えられる。）」ということでございます。

最後の3番目でございますが、「本考え方は現時点でのものであり、今後の安全性に係る科学的知見等の集積、評価法の開発等に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。」ということでありまして、この3枚がこの基本的な考え方として整理をしたものでございます。

4ページ目、5ページ目は参考でございますが、4ページ目の最初の5行に書かれておりますように、「これまでの特定保健用食品の安全性審査で必要と考えられた資料等も踏まえ、安全性評価において必要と考えられるデータ・情報等を羅列し、参考として示すものである。

なお、安全性評価は、個別品目についてケースバイケースに実施されるものであることから、ここに示されたデータ・情報の全てが必要になるものではなく、また、ここに示されたデータ・情報等に限られるものでもない。」ということ、4ページからいわゆる資料・データの項目についてずっと参考的に羅列をしているということでありまして、ここは特に読上げはさせていただきますが、大きくは4ページ目が「当該食品及び関与成分に関する基礎資料」ということで上に黒い点が4つございます。その下に「食経験に関するデータ・情報」ということで、黒い点が5つございます。「データは、可能な限り、数値等による具体的なものであること」ということで星印が付いております。

その下が「*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験等に関するデータ・情報」ということで、その下に黒い点が次のページにまたがりまして4つ付いております。ヒトに外挿した場合も考慮し、十分考察されることという星印が付いております。

その後、「ヒト試験に関するデータ・情報」ということで黒い点が4つございま

して、その他として1つあるというような構成になってございます。

事務局からの説明は以上でございます。

上野川座長 どうもありがとうございました。これまではいわゆる専門調査会の委員会、そして前回のこの件に関する委員会で多くの先生からいろいろな意見が出てきました。それをほとんど盛り込んだ格好でまとめたということで、わかりやすくなっているのではないかと考えております。

それでは今、御説明いただきましたけれども、この考え方(案)につきまして議論を進めさせていただこうと思っております。

まず最初に、この3枚を順を追ってそれぞれについてとりあえず御意見を各委員から賜りたいと思います。

まず「背景等」について、何か御意見ございますか。この専門調査会での調査が始まるに至ったいきさつ、そして今後どのような形で行われるべきかといったようなことで、その基本的な考え方が示されているわけですが、同じような意味でこの背景、それから基本的な考え方につきましてやはり読み上げていただきましたが、この2つの件ですね。どちらかというとなら具体的なというよりも、むしろ考え方というか、概念という意味で、何かこの記載につきまして御意見がありましたら意見を賜りたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

この1番目と2番目につきましてはまた後ほどもしあればということで、では先に少し進めさせていただこうと思っております。今度は具体的に、実際に我々が審査に当たっていつも念頭に置いて議論を進めていく各項目ですね。安全性を考える上での基本的なコンセプトにつきまして、それぞれ「食経験」、「*in vitro* 及び動物を用いた *in vitro* 試験」、「ヒト試験」、「その他」につきまして御意見を順次伺いたいと思っております。

まず、「食経験」につきましていかがでしょうか。これまで何回も繰り返し議論された上で、それをまとめてきたということですが。

寺尾委員 この2番目のパラグラフのところの、「これまで安全性上の問題がない場合には、安全性評価を要しないと考えられる」と書いてございますけれども、これはどういう意味ですか。こちらに評価がないという意味なのか、もしこないという意味であればだれがそこは判断するのかということをお伺いしたいと思います。あるいは、きて、これは今まで安全だからもう評価しないとこちらで判断するのか、そちら辺のところを教えてください。

上野川座長 まず、これは事務的な意味でどうでしょうか。

宮寄評調整官 ここはあくまでも、その評価の中の一部の食経験のところまで安全性上の問題がない場合という書き方ですので、いずれにしても当該食品というか、品目としては食品安全委員会にきて評価をずっとして行って、その中で食

経験のところではこういう要件に該当すれば、評価を要しないという表現そのものがいいかどうかはあれなんですけれども、そこで終わるということで、あくまでも食品安全委員会として、あるいは調査会としては評価はするわけです。

上野川座長 ここでの食経験を元にして、やる必要がないという場合の判断をする。要するに、安全性の評価を要しない、安全性は十分であるというふうに判断とするという意味ですね。

寺尾委員 わかりました。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

山添専門委員 寺尾先生が今おっしゃった1行上のところに、「食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績」というものがあるって、その長期というものをどういうふうに時間のタームとして評価をするかということがあると思うんです。例えば、外国で長期に使われていても、副作用の情報とか、いろいろなものが社会的に情報として得られるまでの期間というものがあると思うんです。例えば、使われていてその中から出てくる可能性もあるので、その辺のところを加味した場合、長期というものをどう考えるかということが一つのポイントかと思います。

上野川座長 そうですね。これも実際にはそういう意見が出たという上で、それで長期という形で記載されておりますけれども、具体的に物によっても違いますし、ここで表記するのはやはりいかがかと思しますので、それについては具体的な細かいことは今後委員会の方で十分に検討していきたいとは思っておりますが、とりあえずここではやはりこういう期間、長期というようなことを入れたということで、より明確にしたという点で御理解いただければと思っております。

池上専門委員 今の食経験のところでは触れられていないんですけども、過去にずっと食べられてきてはいても、ごく普通の食品の場合に含まれる関与成分というんでしょうか、その成分の摂取量がわずかな場合と、特定保健用食品にしたときには実際には関与成分がかなり量的に多く含まれるような食品につくられるというケースはこれまでの審査の中で随分あったと思うので、その量的な問題というものにもう少し言及しておいた方がいいのではないかと。単純に食べてきた経験があるというだけではなしに、それが量的に見たときに経験があっても今までの経験の範囲を超えているというケースについては、慎重に審議する必要があるのではないかとと思います。

上野川座長 わかりました。そういう記載はやはりここには必要ではないかということですね。

宮寄評調整官 今の御意見も踏まえて、そこは多分「一方」以下の「これまでの十分な食経験がないか、若しくは乏しいと判断される場合」ということで、ここで量の問題とか、期間の問題も御指摘がありましたけれども、くるのかなと。

前段のところは、あくまでも原料、製造・加工方法を変えることなく同じ成分が食生活の一環として長期にわたってこれこれの場合には、更に安全性上の問題がない場合にはこうですという要件の一つとして書かれておりまして、まさに御指摘のように食経験の問題はこれまでの御審議でもいろいろありましたので、そこはこの後のところで考慮していくというような構成で一応まとめさせていただいております。

池上専門委員 わかりました。

上野川座長 期間と同じように、量についてもっと明確にした方がよろしいという御意見ですか。

池上専門委員 そのところにはほとんど触れられていませんので、やはり触れておいた方がいいかなと思ったんですけれども、今の御回答でそこも考慮されているということであれば結構です。

山崎専門委員 私はやはりちょっとまだ引っ掛かるので、1つは第2パラグラフのところ「原料、製造・加工方法等を変えることなく」という部分でむしろしっかりと読めないと、今の摂取量が大幅に変わるというような問題を含められないのかなと。

つまり、摂取量が大幅に増えるというのは、例えばそのエキスを使うとかというような形で、既存の食品の中に新たに添加するという形も当然あるわけですね。ですから、そういうふうな場合というのは原料、製造・加工方法が変わったというふうに判断しますよというようなことがわかるような記載がやはりどこかにあった方が私はいいのではないかと思うんですが。

上野川座長 従来一般的な食品とは違いますよという意味ですか。

山崎専門委員 そうです。

上野川座長 そうすると、例えば特定保健用食品のほとんどのものは関与成分という形で、多分従来のナチュラルな食品とは基本的には違った製品が多いわけですね。それを特記すべきだということですか。

山添専門委員 第2パラグラフのところは、安全性評価を要しないものをそこで挙げていますよね。ですから、文章としてはこれで一応はいいと私は思いますが。

上野川座長 食経験の問題は、これまでも専門調査会の方でもいろいろ議論がされていて、それがこういった形になってきたわけですがけれども、より安全な食品をつくるという意味で御議論を賜われればと思います。また、更に今日の意見を基盤にして、もう一度まとめ上げる格好にしたいと思いますので、十分に御意見を賜りたいと思います。

篠原専門委員 食経験ですけれども、よくこれから東南アジア、南方の熱帯植物

を含めて非常に機能性成分が多いということで出てくる可能性はなきにしもあらずなんですけれども、そこでは食経験がある。例えば、現地では食経験はあるけれども、日本人はない。これは3段目の方で判断されることになるんでしょうか。外国人ではいいけれども、日本人ではどうかという問題が出てくると思うんですけれども、それは一方の方で3段目のフレーズで読むということによろしゅうございますか。

上野川座長 要するに、食経験がないと判断されるかどうかということですか。

篠原専門委員 日本人が食経験があるかないかということですか。

上野川座長 その辺も十分考えていきたいと思います。

井上専門委員 食経験については私もとても大切だと思ってこれまで何度か発言させてもらったんですが、大変よくいろいろな状況を踏まえてつくられていると思うんですけれども、3段目のパラグラフの2行目の「製造・加工」の次に「及び摂食」という言葉を入れていただければ、これまで私が危惧していたようなことが一応担保されるかと感じます。

上野川座長 先生のおっしゃっていることは、例えば過剰摂取とか、あるいは薬と一緒に食えるとか、そういう意味ですか。

井上専門委員 いろいろなことを含めてです。

上野川座長 ほかにございませんでしょうか。

では、時間も限りがありますし、全体的に一応御意見を賜っておきたいと思しますので、また時間がありましたら元へ戻って議論させていただきたいと思っておりますけれども、2番目の「*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験等に関するデータ・情報」の部分につきまして御意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

山添専門委員 これまでの審査の中身のところで、データは提出いただいているんですけれども、結構年代的に古いものがあったりすることがありますね。その場合に、現在に照らしてみても、その試験のデータというものが意味があるのかどうかというところの過去の成分についてのヒトの摂取試験とか、*vivo*の動物試験とかというものをどういう形で評価をするのか。

上野川座長 要するに、実験方法が進歩をしていると書きながら、旧来の方法で、例えば学術情報を元にして持ってきた場合にどうしたらいいかということですか。

山添専門委員 そのデータとしては一応提出はされていますけれども、それが十分信頼に耐え得るデータなのかどうかということですか。

上野川座長 どのくらいまでの期間のデータを信頼すべきものとして認めるかどうかということですね。

山添専門委員 そうということですか。そのところがあると思います。

上野川座長 ほかに御意見ございませんでしょうか。

山崎専門委員 毒性試験を行う場合の検体、つまり試料物質の問題なんですが、関与成分の純度ができるだけ高いものを使ってデータを求める場合と、不純物も含めたいろいろなものが混ざった実際の製品をサンプルとして試験をする場合と両方考えられると思うんですが、それぞれ目的があると思うんですね。両方とも必要なんですが、すべてのデータを求めるのを原則とするのか、それともどちらかを優先するのかというようなことがどこかに考え方として書ければいいと思うのですが、いかがでしょうか。

上野川座長 要するに、丸ごとの食品として安全性を評価する場合と、ある特定の関与成分だけで評価する場合と。原則は両方あった方がベターかもしれないけれども、そこら辺のところをどう判断するか。片方だけでもいいかとか、そういうことですね。

山崎専門委員 そうです。もう少し申し上げますと、例えば毒性評価をする場合は不純物が毒性の原因となる場合が考えられますね。そうした場合には混合物で試験をするということが必要だと思うんですが、ある程度作用メカニズムを解析しようと思ったら純度の高いものを使うことが当然要求されると思うんです。そうした場合に、例えばげっ歯類による90日間反復投与毒性試験を行うのはそうたくさんは試験できませんので、最初にまず優先的に出す試験というのはどういうサンプルで、何をそこでデータとして求めるのかという考え方がある程度示されている方がいいのかなという意味です。

上野川座長 わかりました。ほかにございますか。

北本専門委員 日本語のことで本質的ではないと思いますが、2つ目のパラグラフで、「特に、これまでヒトの十分な食経験」と書いていますけれども、「ヒトによる」という方が正しくないでしょうか。

上野川座長 わかりました。

寺尾委員 今、山崎先生のおっしゃったことは1ページの2の「基本的な考え方」の3行目のところに、「当該食品中の関与成分についての安全性の評価を行うものとする」という文章がございますね。ここに関連するものですから、どうするかによってこの文章も変えないといけないということが出てくると思います。

上野川座長 先生のおっしゃるのは、当該食品または関与成分の食経験ということですね。この場合は、今、山崎先生のおっしゃった場合は当該食品または関与成分ですから2つのことを意味しているというふうに理解しているのですが。

池上専門委員 今のところは、当該食品と関与成分だけでは不十分だというのが山崎先生の御指摘だと思うんです。例えば、これまで審査をされてきた中に大豆のイソフラボンなどというものがあって、イソフラボンの混合物が実際に使われていますけれども、毒性試験としては例えばイソフラボンの中のゲニステインで行われ

ていたり、ダイゼインで行われていたり、ちょうど真ん中にくるようなケースというのやはり考えておく。それが、山崎先生がおっしゃる不純物による毒性の問題というようなことにも引っ掛かってくるのではないかと思うんです。ですから、食品と関与成分だけでは不十分な場合があるのではないかと思うんですが、それをどいう形でここに表現するのがいいか、今アイデアはないんですけども。

上野川座長 その考え方としては、関与成分としても複合的な成分として関与成分を丸ごと扱っている場合もあるかと思いますが、先生がおっしゃるのはそういうことですね。単一ではない場合とか。

池上専門委員 そうです。

上野川座長 では、次の「ヒト試験」の部分に議題を移させていただきたいと思えます。この部分はいかがでしょうか。この部分につきましては実は記載も多いように、これまでこの委員会での議論が結構この部分に集中していたものがあるかと思えますので、事務局として私も一緒に比較的議論をした上でこのような形になっております。これはもちろん先生方のこれまでの意見を大体取り入れたような形で、なるべく誤解のないような形の表現としてここに記載されていると思えますけれども、まだまだいろいろな問題があるうかと思えます。いかがでございましょうか。

磯専門委員 これは日本語の問題だけなのですが、4行目のところの「当たっては、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等といった全て」とありますが、「妊婦等を含めた」とか、そういう形の方がわかりやすいと思えます。

それから、更に2行下のところの「健常人から疾病境界域のヒト」は、確かに「疾病境界域のヒト」でもわかるんですが、あまり使い慣れていない日本語なものですから。

上野川座長 そうすると、御提案では……。

磯専門委員 「境界域の疾病を有するヒト」の方がいいかと思えますが、ほかの臨床の先生の方から御議論があれば。

上野川座長 何かこの点であれば、医学的な内容を含むものですのでいかがですか。

松井専門委員 次のページの、疾患を治療中の者が摂取する場合には効果が過度に現れることもありますし、いわゆる薬品の効果が逆に減弱することもありますので、そちらの方も一緒にと思えます。

上野川座長 ほかに、どうぞ。

山添専門委員 先ほどの疾病境界域なんですけれども、これは何が境界を示すかということ、多くの場合は例えば血圧であるとか、コレステロールのレベルとかだと思えます。そうすると、疾病が境界域なのか、そうではないかということとは実際のところは少し違ったニュアンスだと思えます。ですから、実際の話は検査値

において境界域なわけで、疾病があるかどうかではないんだと思うんです。

上野川座長 今までのいわゆる安全性というか、むしろ有効性の議論の場合にはそこら辺のところはやはり非常に疾病者と、病者と、それから健康人の間というのは明確ではなくて、例えば御存じだと思いますので言うまでもないことですが、血圧が高目の方とかおなかの調子という形で非常にあいまいな表現にしているわけですね。したがって、むしろそういう表現から考えると、あるいは疾病境界域という形で言葉を残したということが、より明確になったような印象を持っています。

先生の御意見ですと、この疾病境界域というのをもう少し厳密に……。

山添専門委員 例えば血圧が高いということ自体は症状は出ていますけれども、それは疾病とは違うわけですね。例えば、次のページの2行目の右のところに、「例えば、糖尿病、高血圧者等」と書いてありますけれども、高血圧であるから即病態を示しているわけではないわけです。「高血圧症の患者」というのならばわかるんですけれども、高血圧者がすべて病気ではないわけです。そのところがあると思うので、ここは私もすぐに境界領域というのは何がいいか、ボーダーラインの訳語でそのままできていますので問題ですけれども。

上野川座長 これは何が病気かということと、非常に定義が難しい話ですね。

山添専門委員 高脂血症でも同じだと思います。

磯専門委員 今の御意見で、よく使うターミノロジーは一般的に「半健康人」の方がわかりやすいと思います。「半健康人」とよく使うんですけれども。

松井専門委員 あとは「疾病の予備軍」というような言い方でよろしいですね。

磯専門委員 そうですね。「疾病予備軍」の方がいいかもしれませんね。

上野川座長 そこら辺のところは最終的にもう少し詰めて、この場で決めるというよりも詰めて、最終的には「疾病予備軍」あるいは「半健康人」というのが一般的だろうという話ですが、この部分についていかがでしょうか。

そうすると、後の方の例えば「糖尿病、高血圧者等」という場合、この「高血圧者等」というのは疾病ではないという御意見もあったようですけれども、これはよろしいですか。

山添専門委員 ですから、「高血圧症の患者」であればいいんですけれども、「高血圧者」になるとすべてではないと思います。

上野川座長 わかりました。では、これはむしろ「高血圧症」に直した方がよろしいということですね。

では、4番目の「その他」のところでは何か御意見ございますでしょうか。

池上専門委員 の1行目のところなんです、「必要に応じて、当該成分の許容量(閾値等)の設定についても検討を行うものとする」となっているんですけれど

ども、今の特定保健用食品の審査の中では個々の食品で審査をするという制度になっていますね。そして、関与成分はいろいろな食品形態の中で使われているわけですが、この当該成分というのは関与成分と置き換えてよろしいのでしょうか。そうすると、一体だれがその責任を持ってそういう設定をするのかということですね。

上野川座長 前回、先生もそれについてA D Iとか、そういう形で、やはりこれは設定はなかなか難しいのではないかという御意見だと思いましたが。

池上専門委員 そう思ったんですが、最初に新しい成分の食品の審査を申請した人がそこまで責任を持つのか、別途な形で関与成分はいろいろなタイプで使われているわけで、一商品一成分で対応しているだけではないですよ。一関与成分が多種類の食品をつくっているわけですから、それが連帯責任でこういう設定をしていくのか。今の制度の中ではこういうやり方はなじみにくいのではないかと思ったのですが、その辺はどんなふうに考えたらよろしいでしょうか。

上野川座長 この場合は必要に応じてという形で、すべてがそうではないという言い方を一応して、随分柔らかな表現になっているかとは理解したんですけども、やはり安全性の許容量については従来いろいろな細かい試験をやらなければいけない。背後の膨大なデータが必要ですから、先生は現在ここまで言うのは時期尚早ではないかというお考えということですか。

池上専門委員 そういつもりではないんですが、こういうものが設定されるということは安全を担保する上では重要なことだというふうには認識していますので、不必要とは思っていないのですが、一体だれがそれを責任を持ってやるのかということが個々の食品でケースバイケースで審査する今の制度の中ではやりにくいのではないか。何かやれる方法があるのでしょうかということですよ。

上野川座長 例えば国の機関とか、そういう意味ですね。これについて何か事務局の方でございませうか。

三木課長補佐 これは、池上先生がおっしゃったように制度としては特定保健用食品の審査の制度は当然、厚生労働省の有効性の審査もありますので、個々の食品についての最終的な判断は厚生労働省がされて、厚生労働省が認めるか認めないかということを出されるのかと思います。

そこは制度的にはそうっておりますが、安全性の審査だけを考えた場合はいろいろな食品に同じ関与成分の、先ほど山崎先生からお話がありましたが、例えばその製造方法なり、原料なり、すべて同じ関与成分がいろいろなものに含まれていた場合、一つの関与成分として見た場合の安全性ということで一定の許容値みたいなものが設定できるのであれば、それは許容値、いわゆるリスクの評価としてはこの委員会なり、食品安全委員会で行えるのではないかということで、「必要に応じて」ということで入れさせていただいたということですよ。

ですから、これをもって特保が全部OKになるかというところ、そこは厚生労働省で個別に当然有効性の判断はされると思いますので、そこは個別になるんでしょうが、安全性という切り口だけを見るとこういうやり方もできるのではないかということで入れさせていただいたということでございます。それで、恐らく最初に来たものについて、その関与成分として許容値が設定できるかどうかというのはこの委員会の責任において判断をしていくということになるかと思います。

上野川座長 よろしいでしょうか。

池上専門委員 まだわからないんですけれども、そうすると新規の成分を最初に申請してきた企業が責任を持って、物によってでしようが、許容上限摂取量のよなもの、きちん科学的に示すということを求めるというふうに理解してよろしいのでしょうか。

三木課長補佐 求めるといいますか、できる場合にはというふうなニュアンスの程度で考えております。

上野川座長 この場合、絶対的なというよりも、むしろここまでは安全であるというような従来の確実なデータがあった場合にはそれは省いてよろしいと、そのくらいの表現に私は受け取っていたんです。

ただ、よく読んでみると「必要に応じて」はかなり細かい規定になっていますので、ほかの先生からこれにつきましていかがでしょうか。

山崎専門委員 1つ参考になるかと思うんですが、厚生労働省が「健康食品に係る今後の制度の在り方について」ということで提言を出してありまして、それが先日、厚労省のホームページにも公開されているんですが、その中に規格基準型特定保健用食品の創設ということがありまして、規格基準型ですから一定の要件を満たせば個別審査をしないでもそのまま使っていいですよという特定保健用食品を今後つくりましょうということを提案しているんです。

それがちょうど今、池上先生が言われたような分野に当たるのかと思って私は読んでいたのですが、それは今後の問題であって、今の制度ですぐにこれが使えるというものではありません。食品安全委員会の専門委員会としてはこういう方向も考慮していますよという位置付けでお書きになったのかと思ったんですが、いかがでしょうか。

三木課長補佐 それとはあまり関係なく、たとえば国際基準みたいな形で、そもそもこういう関与成分については添加物として国際的にはやられている場合もありますので、とにかく国際基準みたいな形で添加物としての基準値が定められているような場合、そこでADIが幾らかとか、そういうふうなものが定められている場合には、特段それ以下であれば恐らく問題はないでしょうから、そういったものが妥当かどうかということはこの委員会で評価をして、その関与成分についてはA

DIみたいな、いわゆる許容値以下であれば問題ないですよという評価を出すとか、そういうことが可能なのかなということでこういう記述を入れているということです。

上野川座長 新しい厚生労働省側の健康食品の提言についてはこれで全くインディペンデントな進み方をしてここに記載されているということと、今おっしゃったように、基本的にはあくまでも科学的に根拠があって、明確な事実がある場合にはというふうに、それが必要に応じてという意味できているんだろうと私は理解しております。したがって、もう明らかに安全であるというようなことがいろいろな状況からきちんとしている場合には、ここに書いてあるように今後の安全性の評価を要しないものもあるというような理解の仕方、そういうふうに御理解いただけないかと思います。

ただ、やはり文章を少しそういうふうになるように書き換えておくことは必要かもしれません。その提言の方の条件付きの規格につきましては、もしもこれと一致するようなことがあれば厚生労働省側とすり合わせということになるかと思えますけれども。

寺尾委員 今のことにもしかしたら関連するのかもしれませんが、製品には規格基準というものが必ずありますね。それで、規格基準というのは有効性にも安全性にも関わることだと思えます。そうすると、そういうことも何か考慮に入れないといけないような気がするので、規格をここで議論する必要がある場合もあり得ると思えます。だから、そういうこともここに盛り込まないといけないんじゃないでしょうか。

上野川座長 規格と申しますと、これに関してという意味ですか。全く別の……。

寺尾委員 製品の規格です。今までも何回か規格に関するようなことが議論になったこともありますし。

上野川座長 と申しますと、特定保健用食品以外のという意味でしょうか。

寺尾委員 いえ、食品の規格です。

上野川座長 一般的な食品の規格ですか。

寺尾委員 特定保健用食品の何か規格があると思えます。あまり見たことはないのでもっとわからないんですけれども。

上野川座長 規格と申しますと……。

寺尾委員 規格試験法ということで、成分についての何か基準があると思えます。必ず何か入っている場合に關与成分がどのくらいであるという。

上野川座長 それは特保に皆、書いてあると思えます。

寺尾委員 書いてあるはずですね。この委員会で、安全性に絡めてそれを見なくていいのでしょうか。

上野川座長 それをこの考え方に盛り込みなさいというのが先生の御発言ですか。

寺尾委員 そういうことも考慮に入れろというようなことを入れなくていいのかというのが私の意見です。

それからもう一つは、製品に何か注意書きが書いてあると思うんですけども、その注意書きでよろしいかどうかということも見なくていいのかということです。例えば、医薬品の場合ですと使用上の注意というものが必ずあって、それで安全性に絡めて必ずそここのところは審査の対象になっておりますので、それと同じようなことをやらなくていいのかということが私の意見です。

上野川座長 注意書き等については、例えばこれは安全性を中心に審議しているわけですけども、実際の有効性とか、そういうところではかなり詳しくあれでしょう。

寺尾委員 有効性の視点から見るということは必ず必要ですね。もう一つは、安全性の視点から見るという視点も必要ではないかということです。

上野川座長 先生のおっしゃっていることは、やはり注意書き等についてどういふことを考えるべきかというようなことでは、例えば参考の方等には……。

寺尾委員 少なくとも、この文章は関与成分の安全性についてのことでまとめられていると思うんです。ですから、もう少し幅広く見る方がいいのではないかということが私の意見なんです。

上野川座長 わかりました。ほかに意見はございませんでしょうか。

では、一応前回、それから今回につまみしているいろいろな意見を承りましたけれども、もう一度個々にやってきましたが、全体を通して、まだ時間は多少ございますので、御意見をいただければ、よりベターな、よりすばらしい基本的な考え方というものができるのではないかと考えておりますけれども、いかがでしょうか。

池上専門委員 ちょっと戻ってしまうんですけども、1ページ目の「基本的な考え方」の中にこうしたことも盛り込んだ方がいいのかなという程度の意見なんです。ここでは特に錠剤とかカプセル、エキス、粉末といったような濃縮したような形態のものについての注意が特段必要だというようなことを述べられているわけですけども、その場合に従来の通常食品の形態で使われる関与成分の場合と、錠剤だとかカプセルに使われる関与成分とでは、明確な一線はないにしてもそれなりに違いがあるのではないかという感じがするんです。

どうしても錠剤とカプセルというと、今までの食品に使われるものとは違って、例えばハーブのようなものですか、食品で使い得る植物の成分であるとか、そういうものは通常の食品の中に入れて使うよりはこういった形態の方が使いやすいというか、利用者にもそういう方がいいというものがあると思うんです。そこに、

通常食品で使われる場合と、こういう形態で使われるものとの少し違いがあるのではないかという感じがするんですけれども。

上野川座長 例えば、この途中で書いてあることで、議論でずっと出てきたと思うんですけれども、「いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には、過剰摂取」云々という記載がございますね。これ以外にももう少し明確な違いを前面に出した方がよろしいんじゃないかということですか。

池上専門委員 そこはどういうふうに評価していいかわからないんですが、関与成分の特性みたいなものが通常形態のものとは違うものが多いのではないかという感じがするんです。

上野川座長 一般的にそういうことを喚起すると言ったらおかしいですけども、そういう記述があって、従来、明らかに食品と違うから、それぞれに対応した安全性の考え方が必要ではないかというお考えですか。それを何らかの形でここに盛り込んだらどうかということですか。

池上専門委員 端的な表現をすれば、使われるものがより薬理に近いような成分が使われるケースがやはりこの形では多くなるのではないかと思います。そうすると、やはり安全上はごく普通の食品に使われるものに比べたら問題になるケースが多くなるのではないかと。そういう観点も十分押さえておいた方がいいのではないかと思います。

磯専門委員 今の点ですが、その「過剰摂取される可能性」といった観点から」という前に、濃度が高いということも一つの重要な点だと思いますので、その文言に高濃度という意味合いを入れれば今のことはある程度カバーできると思います。

山添専門委員 最初のことと違ったことで、今の関連のことでいいですか。

上野川座長 どうぞ。

山添専門委員 通常形態と錠剤との話なんですけれども、この間たしかイソフラボンのときにお話があったと思うんですが、1日の3倍量というのは毎食ごと、1日3回食事をとるとすれば3倍とれるわけですね。それで、錠剤というのはそれ以上にとれるわけですね。だから、通常形態の最大限度というものと錠剤との明確な違い、最大限度のいわゆる過剰摂取という概念が2つ違ってきますね。この間のときも1回に3倍量なのか、あるいは1日として3倍量なのか。その話がたしか話題になったと思いますけれども、そういうことを何かの形でこの前段のところに入れる必要はないと思いますが、後の参考資料のところには何かの形で示しておく必要があるかと思います。

上野川座長 そうですね。これはやはりかなり議論をされて重要な問題として本委員会で結論を出されたような気がしますので、これは錠剤特有の問題ですね。

山添専門委員 参考のデータのところにでも何か記載があればと思います。

やはり参考のデータなんですけれども、もう一つは関与成分であっても、それが本当に生態の中に取り込まれているかどうかというデータが必ずしも確実でない資料も幾つかあったと思うんです。そこで、参考のところになってしまいうんですけれども、参考の最初の「当該食品及び関与成分に関する基礎資料」の2番目のところに「関与成分の特定及び作用機作（メカニズム）等に関する」と「等」と書いてあるんですけれども、その「作用機作」の次に「動態」がちゃんとはいるんだと、吸収されていることを確認させる「動態」ですね。そこをもし「等」ではなくて入れていただければ、その方がはっきりするかと思います。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

長尾専門委員 基本的な考え方で、原則として当該食品中の関与成分についての安全性ということでお話は何回も出てきていますけれども、これは原則として関与成分というふうに言わなくてはならないか。食品としての安全性というふうに、その場合に濃縮されたときは食品成分として濃縮されているわけでしょうから、結局関与成分ではないときは食品だから安全性は食品程度の安全性でいい。関与成分だけは機能があるから、それで安全性が重要だというふうにこの文章は分けてあるような気がするんです。

でも、安全性の立場からはそういうふうに分けなくてはならないのか。そこは、なぜ関与成分についての安全性を調べなくて、食品としての安全性という形にできないのかと思うんですが。

上野川座長 私は、それは1つは考え方の整理からきているような印象を持っておりまして、あくまでも食品ですから、食品として食べたときに安全であるかどうかということが基本的にあるわけですね。その後、多分そういう意味ではカプセルとか、錠剤が出てきたとか、それから実際の有効性とか、そういう部分でも関与成分を中心にして有効性があるかどうかということもずっとやってきて、その延長線上でこれはきているような気がしたんです。先生の御意見ももちろんそのとおりだと思いますけれども、要するに先生のおっしゃるのは、関与成分よりも食品として一貫して通した方がいいのではないかという御意見ですか。

長尾専門委員 はい、安全性もですね。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

菅野専門委員 私は逆を考えていたんです。食品としてよりも関与成分と言っておいた方が、より安全性が担保される方向にいくのかなというふうに最初は読んだのです。時間が足りないので熟慮した答えが出ないのですが。

上野川座長 そういう意見ももちろんあろうかとは思いますが。したがって、ここにこういう形で現れてくるとは思いますけれども。

菅野専門委員 あと1つ、「食経験」の(1)ですが、第2パラグラフと第3パラグラフは恐らく記載の仕方としてどちらにも入らないものが出るように書かれているとまずいと思うのです。上の文では「必要なし」にして、下の文では「著しく異なるような場合」という限定句が付いているように読めるから、どちらにも入らないものがあるように見えるのかと思いましたので、そこをうまく、集合論で言うと両方に属さないものがないような表記に改めていただくとすっきりするのかなと思いました。

あとは、これと関連するかどうか迷いつつずっと考えていて、まだ結論は出ないんですけども、ある食品のフォーティファイドというのですか、既存の成分の一部だけ強化する、あるいはそこだけ残してほかを抽出で落としてしまうというバランスを崩した食経験のある製品というのもあり得るんですが、それはどこかに入るんですよ。その確認だけお願いいたします。

上野川座長 具体的にはどういう食品のことをおっしゃっているんですか。

菅野専門委員 例えばカフェインレスのコーヒーの逆を考えるのですけれども、恐らくイソフラボンで考えればおみその熟成を人工的にうんと進めて、アグリコンの濃度をうんと上げたおみそで、要するに外から添加するのではなく、組成を変えるとというのが考えられるかなと。現実には、まだ出てはきていないのですけれども、そういうものがどこかに落ちるのか、あるいは逃げてしまっているのか。そこを確認いただいた上で、落ちる場所をつくっておいた方がいいのではないかと。

上野川座長 もともとあった成分もやはり考慮すべきという意味ですか。

菅野専門委員 はい。

長尾専門委員 先ほど先生が、ここにある文章の方が安全性が担保されるとおっしゃるのは、そのイメージする食品が例えばおみそみたいなものだとおっしゃるとおりですし、タブレットみたいなものとそこに一緒に濃縮されて含まれるものを指します。食品によってそのところは違ってきますので、これはこれ(基本的考え方)の運用の仕方ですので、私は先ほど言ったことに特にこだわりません。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

寺田委員長 専門の先生方がいろいろやってくださっているんですけども、同じことの繰り返しになりますが、量的な話と、それからコンセントレートするために毒性物質がコンセントレートされて質的な変化ということがありますので、それはやはり検討する対象にしていただきたいと思います。

それから、これは多分、寺尾先生が言われたことなんでしょうけれども、最初に申請したものと、ずっと続けてつくるものが同じようなものができるような製造方法がちゃんと書いてあるかどうかとか、それは必要ではないかという感じがしました。

それから、ヒトの試験というのは大変大事だと思うんですが、ヘルシンキ宣言を十分配慮してということは、ヘルシンキ宣言に沿わなくても十分配慮したということでもいいのか。あるいは、ヘルシンキ宣言に沿ってやれと言うのか。そこは随分違うと思うんです。沿ってやるんだったら、逆に言うと大変だと思うんです。もしそういうことであれば何年度のヘルシンキ宣言なのか。2年くらい前に改正がありましたね。それをちゃんと変えてやると、これは大変です。

だから、これでいいのか。コンセンサスとして配慮してやるということでもいいのか。やらないとなると、倫理委員会をきちんと通って、同じ会社のものを使ったらいけないとか、従業員を使ったらいけないとかきますから、そういうものをどういうふうにここで……。

上野川座長 要するに、このヘルシンキ宣言がここにあることが適当かどうかということですか。

寺田委員長 入れるのがいいと思いますけれども、十分配慮ぐらいのところまでやっておくのか、本当に沿ってやるべきなのかどうか。

上野川座長 わかりました。これについては各研究所等ではやはり倫理委員会等がありますから、おっしゃるとおりです。ありがとうございます。

寺田委員長 この問題ではないと思うんですけれども、これは管理の問題なんです。一般的にいゆる市販後調査、あるいはモニターはどこかの責任でやるんですか。要するに、抗がん剤なども後でやりますね。この食品に対しては、そういうものはどこがやるんですか。

上野川座長 事務局の方が正確がお答えが出るとは思いますけれども。

村上評価課長 当然のことながら、新しいものが出ればその時点で再度評価をしなくてはならないということになると思います。ただ、制度的には必ずしも医薬品のように整備はされておられません。

寺田委員長 結構です。どうもありがとうございました。

上野川座長 では、どうぞ。

山添専門委員 先ほどの寺田先生、寺尾先生に関するんですけれども、品質の規格ですね。私もちょっと気になっているのは、天然物の場合、物の指標に使うものは何らかしめりやすいものを基準にしていまして、いいたとえではないんですけれども、セントジョーンズワートなどは実際の成分として抗うつ作用を持っている成分ではなくて、色素のハイペリシンの方の色素で測って、それをそのものの成分規格にしているんです。ハイパフォリンではなくてハイペリシンでやっていて、いまだにそうなんです。ですから、必ずしも関与成分で規格をつくっていないことが実際にそういう天然物には……。

上野川座長 それは、我が国ですか。

山添専門委員 日本でもそうですし、いまだにそうです。多分そういう形で成分規格は行われていますので、天然物についてはそういう例があり得るのではないかと。そうすると、関与成分とこちらで話をしても、必ずしもそれは一定のもの状態で試験をされたものということにはならないのではないかと。そうなってくると、少し問題かなという気がします。

上野川座長 要するに、例えば片方の有効性にしろ、安全性にしろ、関与成分と、それ以外の成分で、それは例えば後から科学的に何か新しい事実がわかって、従来と違うというようなことがわかった場合に問題だとか、そういう意味ですか。

山添専門委員 実際に天然物というのは、生薬などはそれほど規格というものに対してもともとなかったわけですね。そうしますと、その中である程度分析をもう少しレベルを上げようとしてきますけれども、例えばそれは色素であれば、ある特定の波長のものを使えばミクスチャーのままでもある程度顔料が測れるではないかという形で、そういうふうに使ってきています。

ところが、作用物質は別のもので色のないものなんです。ただ、そういう規格としてはそのままそういう形が生きているというのが……。

上野川座長 その場合は、便宜的に多分そのものの中にはいつもバランスよくある一定の量で含まれているからそういう仮定の下でやっているわけですね。それで大きな間違いが今まで出てきていることもあるわけですか。

山添専門委員 ですから、実際は含量的には製品ごとに違っているんです。

上野川座長 天然物自体はやはりばらつきがあるのはどうしようもないことですね。

山添専門委員 当然ですね。ですから、そういうものなので、特に天然物でそういうものをする場合には特定成分というものを規格の上でどういうふうにチェックをするのかということは、ある程度安全性でも担保する上では重要かと思えます。

上野川座長 関与成分については、たしか以前の審査でその点については専門家が常に有効物質の測定方法についてかなりきつく、その再現性をだれでもチェックできるような方法を提出するようという形でやってきているというふうに私は理解しております。例えば先ほど一番重大な問題になったのは、イソフラボンのいろいろな種類のものがあった場合には一体どうするかとか、糖の問題、それ以外の問題のときもやはり不均質性があった場合はどうするか。それは、もともと明示している成分が明らかに再現性を測定できる方法を提示しないと、これは認可されないということになっているかと思えますけれども、いわゆる関与成分については分析方法というのは一応確立してある必要があるということが今までの審査方法で、その上で我々はここにきているというふうに理解しているんですけれども、そういう意味ではないのですか。

山添専門委員 それならばいいんですけども、必ずしも本当に関与成分なのかどうかということが特定されていない。後になってわかってくるということは結構あるわけですね。ですけども、作用は明らかにあるということでそれを使っているという例があると思うんです。

上野川座長 やはり科学的であることが一番重要ですから、それは記載を変えるべきだと思います。

及川専門委員 理解のために質問させていただきたいんですが、今までの議論を踏まえて、例えば食品というのは日常の食事でもとり得るものが機能を持っているということでこういった制度につながってきているわけですけども、それがエキスや、あるいは形態を変えたものというふうに進んできたという理解でよろしいわけですね。錠剤だとか、そういったものに姿が変わっても、なお食品としての役割ということを認識しようということが決まったということで、それでは従来の食品に対して、あるいはそのものが含まれていない食品に他の食品から抽出されたものを添加された場合でも、食品として食経験があるというところでこれを理解すればいいわけですね。そのように理解してよろしいですね。そこで、今度は許容量という問題になるわけですけども、実際に日常の食事でも食べる量と添加物、あるいは錠剤、そういったものすべて規制できない量になるわけですね。自己責任で、自分が書いてあるものだけを書いてあるとおりに飲んでいただければ、あるいは服用していただければ、この適正量に至るであろう。先ほどちょっとお話が出たと思うんですが、それをオーバーした場合の責任性といいますか、それは自己責任だというふう理解していいわけでしょうか。

それから、適正量というものを決めるのは企業が決めるということでよろしいのでしょうか。それも、形が変わった場合と食品にした場合とでは吸収量も全く変わってくるはずですし、そういったモニタリングをどうするかという問題が出てくるかと思います。与える量と、吸収された量というのは、形態によってまた変わってくるはずなんですね。ですから、そういったことがこの制度の中でしっかりバックアップされているかということ非常に疑問に思うんですが、いかがなんでしょうか。質問です。

上野川座長 それを一応バックアップされているという前提の下に制度がきているということですから。

及川専門委員 もちろんそのための制度なんですけれども、今の質問に十分こたえられるような中身になっているんでしょうかということが私の質問です。

村上評価課長 非常に根源的な御質問なので端的に答えられるかどうか、ちょっと自信がないのですが、まず明らかに生体に影響を与えることを目的として疾病の治療などの目的で使われるものは医薬品というジャンルになりますので、相当強力

な生体への影響があるものは医薬品のジャンルで規制が行われるということだと思います。それで、医薬品と認知されて規制される場合は、その使用量とか、その副作用については申請者が収集したデータによって評価が行われて、厚生労働省がそれを認可をする。認可をするときには使い方が同時に決められるということです。それで、効能も認可されるわけです。それで、市販後調査とか一般的に行われまして、副作用が報告されるようなことがあれば再評価が行われるということになります。

それで、今ここで御議論いただいているのは、明らかに生体に影響があるというジャンルのものではない、いわゆる食品の分野に属するものであって、医薬品ほどドラスティックに効果があるわけではないけれども、ある程度の生体の影響が期待できる。いい影響が期待できるものがこの特定保健用食品というジャンルになっているんだと思うんです。それで、この特定保健用食品のジャンルに属するものについては、個別に食品ごとに申請者がその有効性と安全性についての資料を今、御議論いただいているようなガイドラインに基づいて、収集したデータを元に安全性については食品安全委員会と、有効性については厚生労働省が見て、いいだろうということであればある程度の標榜を許して、そういう効能類似の高血圧の人にいいというような文言を標榜して売ってもいいということを認めるというものであります。

前提として、これは食品でありますから、食品は別に市販する以前に認証を求める必要はないわけでありまして、標榜しなければ売ってもいいような性質のものなんです。

及川専門委員 そのような違いはよく理解しているつもりなんです、その中でこういう考え方の案という文章にして、安全性を図ることがこの目的ですから、その安全性を担保する上で、今のようなことが起きた場合に安全性をどう確認するかということ全部企業にこちらから指示をしてやらせることになるんでしょうかということも含まれるわけです。

それから、量の設定基準ということも、例えば必要なビタミンの量を規定するのはまた違うわけですね。この食品中の関与成分は1日にこれだけとれば十分ですよということをこの委員会でやるのか、こういう文章が出てくるとそういう誤解につながりはしないか。これ以下の食品というのは意味がないですよということにもつながるでしょうし。

上野川座長 これは安全性という意味ですね。

及川専門委員 安全性という意味ですね。ですから、そういうことも全部含まれるということになるわけですか。

村上評価課長 ここで御議論いただいているのは、そのものが摂取された場合、

例えば錠剤だと相当たくさんとってしまう可能性も含めて、その安全性についてどうかということをお議論いただくことと、それから先ほどおっしゃっておられたようなデータは当然のことながら会社が収集をしてこちらに提出をしていくということになると思います。

及川専門委員 そうすると、先ほど質問になったことはそれで解決できるわけですね。適正值ということについては、会社が責任を持ってやるんだということと理解してよろしいわけですね。

それから、実際に購入された方が余計にとってしまうということの安全性について、だれがどう責任を取るのかということになるわけですが、それはどのようにお考えなんでしょうか。この文章の中からはとても読み取れないと思うんですけども。

村上評価課長 あまり事務局がお答えするのも適当ではないかと思いますが。

及川専門委員 そういったことを考えた文章にしないと……。

村上評価課長 もちろんそういうことだと思います。だから、基本的に作用緩和とか、そもそも医薬品ではないという前提で、食品というのは別に量的制限はありませんから、それは大量に食品を食べ続けるということが体に悪いのは確かですけれども、通常の食生活において食べている限りにおいては問題が起きないという前提での話です。

及川専門委員 ところが、実際には例えばMCTのようなものが大量に取られる可能性もあるわけですね。それはあまり食品中にはないような人工物なわけです。生体の中でつくられるとは言っても与え方は全く違うわけですから、そういったものが食品として出てくるときの安全性をどう考えるんだろうかというのが私の素朴な疑問なんです。

上野川座長 特定保健用食品としてということですか。

及川専門委員 はい。

上野川座長 それは今後、例えばいろいろな形で議論をしていって、今までこの専門調査会として従来の食品について安全性をずっと議論をしていて、その中で従来議論不足であった部分を今回この形で、例えば食経験、それから *in vivo*、*in vitro* について、特に問題点を意識した形でまとめたということになります。

したがって、これで全部フィニッシュしたというわけではなくて、我々の仕事というのは国民の健康上の安全を守るのが基本的な考え方ですから、当然こういうものも進化するということは十分あり得るわけで、一応今までのガイドラインと言ったらおかしいですけども、先生方が議論をする上でやはり個別となりますと一つひとつの問題について議論するということになっているわけですね。

しかしながら、それではあまりにも安全性を統一見解を出す上では不都合な部分もあるかもしれないからという意味で、こういったような基本的な考え方として出したというのが一連の議論のこの委員会での経過になっております。

及川専門委員 よくわかるんです。ですから、一例を出した場合に、この文言の中でこういう文言があるからそれは解決できますよというふうに言っていていただくと理解しやすいということを私は申し上げているので、これが悪いというようなことは言っていないわけで、まさしくそのような……。

上野川座長 したがって、基本的にはこれをより完璧なものにしていく。国民に危険なものを食べさせることはできないわけですから、それを裏付けるための、より完璧なものを今後つくっていくのが基本的なこの委員会の考え方だと思っております。

したがって、これは完璧なものだということではなくて、現状問題点を整理した形で、より前進、進化していると考えますし、更に今後進化したものがつくられていかなければならないというのが現状かと思えます。オンゴーイングといいますか、ちょっと私も言い過ぎかもしれませんが。

菅野専門委員 そういう意味では、(4)の「その他」の の最後に括弧のただし書きで書いてある、「当該成分の総摂取量について考慮が必要な場合も考えられる」という文章が入ったことは画期的だと私は思っていますが、ここに現実味を帯びさせるためにはこの委員会では手に負えなくて、恐らく委員長の方で別の組織を一つ立てられるくらいに意味合いがあるものではないかと思うんですが、そういう認識でよろしいのでしょうか。

寺田委員長 そういう認識では困ります。是非この専門調査会でお願いします。

先ほどおっしゃったとおりなんですけれども、やはりこの食品安全委員会は企業がいろいろなデータを整えてくださる。いろいろなデータはきますけれども、ここで審査をして特保に関して安全ですよと言った限りは、こういう条件下という条件を付けてもいいんですけれども、この委員会が責任を持つんです。ですから、自己責任もないんです。自己責任はただの食べ物だったら、あるいはそこら辺に出ている健康食品は当然のことですけれども、それは自己責任ですが、特保の安全性はここが責任をもつことになります。

だから、かなり重いことは重いので言われることはよくわかるんですけれども、ちょっとそこまで、この括弧は確かにそのとおりなんです、是非お願いしたいと思えます。

菅野専門委員 マーケットバスケット方式でも、例えばイソフラボンならばイソフラボン、あらゆる食品に同じものが入ったときはケアしなければいけないかもしれないという意見まで到達したような気がするのですが、この委員会内で解決し

るというのは、そこまでいくと確かにしんどい。将来的にそういう必要性が起これなければいいんですけども。

寺田委員長　そういうときには、これはちょっと問題かもわからないというようなことをいろいろな研究者の立場でピックアップしてもらって、それはまた別個のところで行うとか、そういうことはあり得ると思いますけれども、全般的にやるというのはちょっと無理だと思います。

上野川座長　よろしいでしょうか。いろいろと御意見を伺って、この基本的な考え方の中で今、述べられたこと、更に御意見を伺ったことを組み入れて、また修正等を加えて最終的な形に持っていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

それでは、本日いただきました御意見を元に、事務局におきましては特定保健用食品の食品健康栄養評価の考え方の整理について調査会案を修正いただいて、先生方には再度修正内容の確認をいただいた上で、次回またこの方向でのまとめの意見を行いたいと思います。

それでは、もしこれ以上御意見がないようでしたら、時間もまいりましたのでこの委員会はここで終わらせたいと思いますけれども、事務局の方から何か特にございますか。

三木課長補佐　特にございません。

上野川座長　では、この議事は終了させていただきます。どうも御苦労様でした。次回の開催日等についてお願いします。

三木課長補佐　事務局から御説明させていただきます。

座長と御相談させていただいて、各先生方の御予定を調整させていただきましたところ、今回は、7月21日水曜日14時からが皆さん御出席ができるだけ可能かということでございますので、7月21日の14時から開催をさせていただくことでよろしくお願ひいたします。以上でございます。

上野川座長　では、次回の調査会は7月21日火曜日14時から開催することといたします。引き続き、考え方の整理につきましては検討いたしたいと思っておりますので、委員の先生方はなるべく全員御出席のほどをよろしくお願ひ申し上げます。

以上をもちまして、食品安全委員会新開発食品調査会第11回の調査会を閉会したいと思います。どうもありがとうございました。

委員の先生方は、引き続き非公開で調査会を行いますので、よろしくお願ひします。