

「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)」についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間:平成18年3月9日～平成18年4月5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:107通
4. 御意見の概要及びそれに対する新開発食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	・ 海外(イタリア)でのデータを根拠に大豆イソフラボン(アグリコン)錠剤 150 mgを基準にしているが、我が国のデータがないために、無理に基準値を定めるためのもので、日本人と大豆食品を全く摂取していないイタリア人との人種的差異があることは当然であり、安全性をみて 150 mgの半分の 75 mgにしたとあるが、その根拠はなにかよく理解できない。 ・ 大豆イソフラボンの安全な上限摂取目安量 75 mg/日の根拠としている論文は、大豆食経験のないイタリア人に対する錠剤の投与試験であり、しかも、内容的にも測定項目や診断基準、方法などに多くの問題点が指摘されているものです。内容的に不十分なこのひとつだけの臨床試験結果をもって上限摂取目安量の具体的な数値設定のための資料とすることは非常に問題が大きいと考えます。 ・ 上限値の設定には少なくとも2報以上の論文を参考にするべきであると考えます。 ＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等:別紙提供情報No.1～19を参照＞	「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」(以下、「本評価書」とする)の「1 はじめに」に示した基本方針に則り、大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち検討しております。 今回の評価にあたっては、100 報以上の動物・ヒト試験の文献を収集し、検討しましたが、使用実態に近く、かつ長期間摂取をした際の安全性を評価し得るヒト試験報告は非常に限られており、中立公正な立場から科学的な議論を尽くした結果であり、科学的な信頼性のあるものと考えております。 なお、設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等もあることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。また、ご指摘の安全性を考慮した2分の1という数字についてですが、毒性試験の安全係数の考え方の中では、ヒトによる臨床試験がある場合、個人差等を考慮し、通常、安全係数 10(10 分の 1)を採用します。今回のリスク評価においては、試験報告数や無作用量の設定の困難さ、日常の食生活における大豆食品の食経験は十分あること、その食経験の参考値である平成14年国民栄養調査に基づく大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量の95パーセンタイル値を考慮

		し、2分の1としたものです。 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であり、今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があると考えます。
2	大豆イソフラボンアグリコンの一日の安全な摂取目安量の上限量の設定にあたっては、国民健康・栄養調査における95パーセンタイル値を根拠の一つとしています。しかし95パーセンタイル以上に分布しているヒトに健康被害が発生しているわけではありませんので、設定の根拠とするには不十分であるという印象は否めません。	国民栄養調査における95パーセンタイル値については、評価案別紙2-1「平成14年国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」に基づくものですが、国民栄養調査は、本評価書にあるとおり、平成14年11月のある一日における、調査対象者(全国よりランダム抽出された4,246世帯、11,491名)の食事記録を集計し、国民一人一日あたりの栄養素等摂取量を示したものです。摂取量の平均は国民一人当たりの平均的な一日摂取量を示すと考えられますが、摂取量分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、または、全く摂取していない人の割合を示すものではないと考えられます。 また、食経験に関する統計学的な指標として評価に用いていることから、ご指摘のとおり、この量を超えることで直ちに健康被害が発生するというものではありません。 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值は、設定根拠として、国民栄養調査における95パーセンタイル値(64～76mg/日)のみではなく、ヒト臨床研究に基づく、ヒトの安全な上限摂取目安量75mg/日と併せて考察し、設定しております。
3	豆乳は大豆由来食品に分類されていて、その大豆由来食品の摂取は安全だとされています。その一方で、イソフラボンの一定量を超える上乗せ摂取はエストロン(E1)やエストラジオール(E2)を低下させるため有害事象に直接的に結拠となった研究報告は、いずれも豆乳摂取によるものです。大豆由来食品の摂取が安全という見解と明らかに矛盾します。	今回のリスク評価において、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めたものです。 ご指摘の試験については、閉経前女性の臨床研

		究報告 13 報から、被験者数、ホルモン値の分析の有無等のデータが十分に揃っていることから選択した 4 報告 (5 試験) の一つです。日常の食生活に加え、大豆イソフラボンを摂取した臨床試験において、生体への影響 (血中 E2 濃度の変動及び月経周期の影響) を検討するため、被験食の形態に関わらず、これらの試験の被験物質をアグリコン換算した上で、比較、検討しております。 平成 17 年 6 月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。
4	閉経後女性と男性についてはデータがないことから、閉経前女性の月経周期の延長を引き起こす量の 1/2 量である 30 mg を外挿することとされています。しかし、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品は「骨の健康が気になる方のための食品」であり、対象は主として閉経後女性です。従って、理想的には特定保健用食品の上限値は、閉経前後で分けて設定するか、注意喚起を記載することが望ましいと考えます。	今回のリスク評価において、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、閉経前の女性における内分泌機能への影響に基づき、設定しております。ご指摘の閉経後女性及び男性については、本評価書にあるとおり、閉経前女性と異なり、内分泌機能への影響を示す報告等がありませんでしたが、閉経後女性の感受性が閉経前女性に比べて低くはないこと、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見出されないことが考察されることから、閉経前女性の上乗せ量を外挿することとしております。 なお、設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることに、ご留意ください。
5	- ご苦心いただいてもきちんとしたデータが得られないのなら、現状の研究では”決められない”とするのが正しい科学者の良心ではないのか。 - 評価案で示された 1 日上乗せ摂取量の上限値は科学的な裏づけが不十分であり、一律に 30 mg と設定すべきではない。特定保健用食品	本評価書にあるとおり、大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち、検討しております。また、本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報があることも事実ですが、中立公正な立場から科学的な議論

	の安全性評価は当該食品の安全性試験により行われるべきである。 安全性を保証できない申請は却下すれば良いではないですか。無理を押し進め、日本が世界に誇る健康食品、大豆を敬遠させる可能性が高い今回の提案にはとうてい納得できません。	を尽くした結果であり、科学的な信頼性のあるものと考えております。 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があります。
6	以下の点は、本紙の表現がわかりにくく、もっとわかりやすい表現をしてほしいと思います。 P.50 - 現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、大豆イソフラボンとして70～75 mg/日とする。 - 大豆イソフラボンとしておおよそ 30 mg/日を閉経前女性における、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値として設定する。 【わかりにくいと思う理由】 「上乗せ」とあると、70～75 mg/日に加え、30 mg/日が、安全な一日上乗せ摂取量と理解されやすいと思う。「70～75 mg/日のうち 30 mg/日が～」という表現にした方が理解しやすい。	ご指摘の特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値の「上乗せ」については、本評価書にあるとおり、特定保健用食品の摂取は、日常の食事に加えて、あるいは替えて摂取するものであると整理したことに基づくものです。 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値の設定については、本評価書にあるとおり、食経験及びヒト臨床試験に基づいております。ヒト臨床試験に基づき考えられた、ヒトにおける健康被害の発現が懸念される影響量 150mg/日より、試験報告数や無作用量の設定の困難さから、安全をみて 75mg としておりますが、同時に、日本における日常の食生活における大豆食品の食経験は十分あること、その食経験の参考値である平成 14 年国民栄養調査に基づく大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量の 95 パーセンタイル値をも考慮し、70～75mg/日と設定しました。 一方、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値の設定については、特定保健用食品を摂取する食生活と同様であるヒト臨床試験、つまり通常の食生活に上乗せして大豆イソフラボンを摂取しているヒト臨床試験における生体への影響に基づき、試験報告数や無作用量の設定の困難さから 30mg/日と設定しました。 さらに、特定保健用食品は、医師の指示の下に用法・用量が管理される医薬品とは異なり、健康な人、疾病予備群の人、老若男女全ての人が自由に摂取するものですが、従来から大豆食品としての食経験はあるが、大豆イソフラボンを濃縮、あるいは強化した食品としての食経験はないことから、特定保健用食品と通常の食品を同じものとしては整理していないことから、同じ表現の中に扱えるものではないことをご理解下さい。

		評価内容の概要版及びQ&Aを作成し、ホームページにおいて公開することで、国民のみなさまの理解が深まるよう努めております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努めてまいります。
7	外国で行ったヒト試験データは、特定保健用食品申請資料として厚労省はこれを認めていない。しかるに食品安全委員会がイタリアでのヒト試験結果を結論の重要な根拠としたのは“安全性データについては別だ”と考えているからか？	特定保健用食品の申請資料については、厚生労働省の通知等において示されておりますが、ご指摘のように、ヒト試験に関し外国で行ったものは認めない等の記載はございません。
8	- 上限値設定はアグリコン錠剤データを用いて、大豆由来食品からの大豆イソフラボンはアグリコンに換算しているが、天然物由来の伝統食品は大豆イソフラボンからアグリコンになり、体内に吸収されるとしたら、アグリコンと天然物とは自ずから吸収する程度が異なり、また、個人差もあり、単純にアグリコンに換算することはおかしい。 - 上乘せ基準を全てアグリコン換算で統一することは、大豆食品などの配糖体型でイソフラボンを含む食品の摂取量を過剰に制限することになりかねません。従いまして、上乘せ基準を設定するにしても、配糖体型とアグリコン型は別々に設定すべきではないでしょうか？ <上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報No.20を参照>	本評価書において、ヒトが摂取した大豆イソフラボン配糖体は、腸内細菌の作用等により、大豆イソフラボンアグリコンとなり、腸管から吸収されるため、大豆イソフラボン配糖体を含む特定保健用食品についても大豆イソフラボンアグリコンに換算することにより、安全性評価を検討することが適切であるとしているものです。 なお、大豆イソフラボンのヒトの体内吸収を、大豆イソフラボンのみを摂取した場合と大豆食品として摂取した場合の大豆イソフラボンの差を検討した試験報告はありましたが、明確な吸収率の差を定義付けることはできませんでした。今後新たに有用な科学的情報が得られれば、適切に対応することに努めてまいります。
9	米国国立環境健康科学研究所(NIEHS)のヒト生殖リスク評価センター(CERHR)国家毒性プログラム(Genistein)および調製大豆粉乳の評価審議会合の結果(2006年3月15～17日)はゲニステインに毒性があると判断できるような根拠あるデータは得られなかったという結論が得られています。この米国の審議結果と米国と我国の食品の安全性に関する評価および審議の仕方の違いにつきましてご見解をお伺いしたい。	米国 NIEHS (National Institutes of Environmental Health Sciences: 国立環境健康科学研究所) は、ゲニステインおよび乳児用調整豆乳の生殖・発達毒性について評価を行う委員会を平成 18 年 3 月 15 日より 17 日まで開催し、その結果概要が発表されています。 それによると、ゲニステインを最も多量に摂取している人口群として成人日本人の総ゲニステイン摂取量の平均値として 30 mg/日(同結果概要においては体重 70kg を米国人の基準体重として約 0.43 mg/kg 体重/日と表現)と、げっ歯類を用いた試験等も

	＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報№21～23を参照＞	勘案し、現在の米国における成人のゲニステイン摂取状況については、生殖機能、発達へ影響はしないであろうと、結論づけています。 新生児及び乳児に対しては、大豆調整乳中のゲニステイン含有量を新生児 0.01 mg/kg 体重/日(体重 3kg の新生児では 0.03 mg/日)、乳幼児 0.08 mg/kg 体重/日(体重 10kg の乳児では 0.8 mg/日)以下にすることを示しています。 この点について検討した結果、NIEHS による見解と、本評価書の考え方の間に、乖離はないものと考えます。
10	- 天然物由来大豆食品の大豆イソフラボンの健康的効果と弊害についての研究を国の機関で是非研究していただきたく願いたい。 - 大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限 70～75 mg の設定根拠(イタリアのヒト臨床研究、国民栄養調査)の妥当性に関し、未だ納得できません。この背景のひとつには、大豆イソフラボンの安全性を的確に判断できる研究データが不足していることがあげられます。つきましては、リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省)と連携して、大豆イソフラボンの安全性に関する研究の実施を要望します。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において行われたものです。 本評価書にあるとおり、大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち検討しております。本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報があることも事実ですが、中立公正な立場から科学的な議論を尽くした結果であり、科学的な信頼性のあるものと考えております。 また、今回のリスク評価の結果に関する今後の検討につきましては、リスク管理機関と協力して、適切に取り扱いたいと考えますので、ご意見についてはリスク管理機関にお伝えいたします。
11	- 上限値 30 mg/日といった公表されてしまうと、倫理的な観点から今後は、その数字を越える摂取量の臨床試験が実施できなくなり、イソフラボン研究の大きな妨げになると考えます。上限値 30 mg/日の取り扱いは、極めて慎重であるべきだと考えます。 - 特定保健用食品の場合、食品の過剰摂取試験が必要ですが、イソフラボンアグリコンとしての一日摂取目安量を 25 mg とした食品の過剰摂取試験を 3 倍量等で行うと、上限値 30 mg	今回のリスク評価において設定された、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 ご指摘のありました、今後の大豆イソフラボン研

	を超えてしまいます。この様な試験は倫理上問題がありますが、どのように考えたらよろしいでしょうか？	究については、上記上限値設定の趣旨をご理解の上参考にしていただきたいと思います。
12	・ イソフラボンそのものは特定保健用食品と大豆食品も同じ化合物であり、摂取した生体はそれらを区別できないので、一日摂取目安量および特定保健用食品として上限値を設定することは、かえって国民に混乱を招くことになるのではないのでしょうか。 ・ 今回の評価は、これまでの長い食経験を有する大豆、大豆加工食品そのものの安全性を問題にしたものではないとはいえ、評価書の内容からはわかりにくく、消費者や製造業者に、大豆及び大豆加工食品の安全性に不安を抱かせる懸念が強い。伝統食品など大豆を原料とする食品産業界にとっては、大変重要な問題であると認識しております。 ・ 大豆食品自体の安全性評価ではないとしながらも、イソフラボンの摂取上限値がある以上、大豆食品の摂取上限範囲にまで言及していると解釈できる。この点について、矛盾無く説明できる文言をご検討いただきたい。 ・ イソフラボンは健康に良い成分であり、日本人にとっては、伝統的な大豆の成分として、愛用されてきたものです。今回の上限値案は、日常の食品でもとれるくらいの水準であると聞き、とても疑問に感じております。 ・ 大豆イソフラボンが特定保健用食品等で摂取する場合に規制をして、通常の大豆食品では問題なしというのは、明らかにおかしい。数値も食品として摂取した量をベースに上乗せ量を設定しているので、すでに矛盾している。この案ですと、給食の献立を作成するにも今後大豆製品を減らさないといけなくなる。 ＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報No.24を参照＞	今回のリスク評価において、特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が進められたものです。 本評価書にあるとおり、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、平成14年国民栄養調査に基づいた食経験及びヒト臨床研究に基づく結果から70～75 mg/日とされました。設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、本評価書の「9 おわりに」にあるように、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 さらに、1975年(昭和50年)から2002年(平成14年)の国民栄養調査結果によると、大豆食品の1日当たりの摂取量は、63.2～70.2gの範囲で推移しており、大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量に大きな変化はありません。大豆は、大豆イソフラボンを含む以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品であることは、本評価書に記載しております。 平成17年6月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の健康影響評価に関して、評価内容の概要版及びQ&Aを

		作成し、ホームページにおいて公開しております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努め、国民のみなさまの理解を深めていただけるよう努力してまいります。
13	・ 本案が出されてからのマスコミの過剰かつ誤った報道により、国民が大豆の安全性に対して不安を抱く結果となっています。70-75 mgは日常生活で大豆食品から容易に摂取できる量ですし、また、報道においてはアグリコンと配糖体の区別も明確にされてないことが多い点も問題です。 ・ 審議段階の取材により「サプリメントとしての摂取上限値は 30 mg/日」との新聞報道などで風評被害が出ております。	食品安全委員会は、審議の透明性を確保する等の観点からホームページなどを通じた情報提供とともに、可能な限り、報道機関への正確な情報伝達も心がけております。 なお、食品安全委員会が提供する各種情報がどのように報道されるか等については、個々の報道機関の判断に委ねられておりますが、今後とも正確な情報発信に努めたいと思います。 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の健康影響評価(案)に関しては、食品に関するリスクコミュニケーションの一環として平成 18 年 2 月 28 日及び 3 月 2 日に意見交換会を実施しました。また評価内容の概要版及びQ&Aを作成し、ホームページにおいて公開することで、国民のみなさまの理解が深まるよう努めております。今後とも、ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努めてまいります。
14	・ 現在の市販商品のイソフラボン量は配糖体の形で任意表示されているものが大多数であり、アグリコン量で安全性を国民に対して啓蒙するのであれば、栄養表示基準の指導事項として、イソフラボン関連の表記を行う際はアグリコン表記とする旨、指導すべきである。 ・ 既に許可されている特定保健用食品のイソフラボン量の製品規格値は、今回設定された上限値の範囲内に入っているのでしょうか？上限値は少なくとも既許可の特定保健用食品のイソフラボン量の製品規格値を満たす範囲で設定する必要があると考えます。 ・ 世の中の大豆食品にイソフラボンがどのくらい入っているか表示をしてもらわないと困ります。	今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において安全性評価を検討することになったことによるものです。 評価依頼される食品の形態、関与成分等に関する情報については、申請資料に基づき、検討されました。 ご指摘の食品の表示、製品規格等については、リスク管理機関が判断すべき事項であり、ご意見についてはリスク管理機関にお伝えいたします。
15	・ 信頼性のある測定値を提供する試験報告が少ない中、被験者、ホルモン値の分析値の有	食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、本評価書 6.1.3 の項目にあるとおり、大豆イソ

	無等のデータが十分に揃っているとされる 4 報(5 試験)を選択して「血清 E2 濃度に与える影響」および「月経周期に与える影響」を指標として試算されているが、試験群の摂取前後の変動のみを採用している。1 日上乗せ摂取量の上限値の根拠の一つである Nagata らの試験報告では血清 E2 濃度について摂取前後および対照群との比較において、共に有意な差は認められていない。特定保健用食品の安全性は有意な差により評価されるべきである。	フラボンの上乗せ摂取により、血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長(ネガティブフィードバック機構が働いた結果)を有害事象に直接的に結びつく作用と判断されたことにより、血清 E1 濃度の有意な低下及び血清 E2 濃度の低下傾向($P=0.1$)がみられた大豆イソフラボンの摂取量が 57.3 mg/日以上以上のデータに基づき、日常の食生活における大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取による、最低影響量と判断したものです。 なお、大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であり、従って今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があります。
16	- 大豆イソフラボンの安全性評価については、リスクとベネフィットの両面から検討しない限り、真の安全性評価はできないと思います。 - 現代の日本人は、昔の人と比べて、大豆の摂取量が低いために、例えば骨の健康を損なう危険が出てきたのではないですか。ここまで摂っても大丈夫は、効果の上限に当たる量をもとにしてほしいです。 ＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報№.25～38 を参照＞	ご指摘の特定保健用食品をリスクとベネフィットの両面から検討すべきとのご意見につきましては、食品安全基本法の施行(平成 15 年 7 月 1 日)に伴い、特定保健用食品の審査のうち、安全性評価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ておりますので、ご理解いただきたいと思います。今後、3 品目の特定保健用食品について、リスク管理機関である厚生労働省で有効性についての評価の後、総合的に判断されることとなっておりますが、寄せられたご意見はリスク管理機関にお伝えいたします。
17	現時点では曖昧な決め方をせざるを得ない数値に対して、超えたら直ちに危険かのような「上限値」という言葉を使うことは適切でないと考えられる。食事摂取基準における「上限量」との区別を明確にする意味でも、「上限値」という言葉は是非とも再考いただきたい。	特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねご指摘の上限値の範囲に収まるのが望ましいとの考えの下に評価を行ったものです。なお、ご懸念の「超えたら直ちに危険かのような」点につきましては、本評価書「9 おわりに」において、設定された上限値についての留意点を示しておりますので、ご理解いただきたいと思います。

18	国民栄養調査の結果から算出された日常摂取量と一日摂取目安量の上限值との差で考えると、閉経前女性では75-16=59 mg、閉経後女性 75-22=53 mg、男性 75-18=57 mgとなる。特定保健用商品として摂取する場合の摂取上限値を30 mgではなく、53 mgまでとするという理論も十分に成り立つが、この点について見解をお聞かせ願いたい。	ご指摘の特定保健用食品として的大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值については、閉経前の女性における内分泌機能への影響の観点から設定したものです。 特定保健用食品として的大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を定めるに当たっては、食経験として、大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めたことから、本評価書の 6.2 にあるとおり、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值、及び特定保健用食品として的大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を確認しているものです。
19	乳児や小児は豆乳を飲んでいることが多く、成人(そもそも年齢の議論はない)で上限を規制するのであれば、乳児や小児の上限を定めるべきである。	今回のリスク評価においては、乳幼児及び小児については、その生殖機能が未発達であることを考慮すると、大豆イソフラボンを特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは推奨できない、とされました。 なお、仏食品衛生安全庁(AFSSA)では、大豆たん白を主成分とする調理食品を摂取する乳幼児は、その食品中の植物エストロゲンを1 mg/Lに制限すべきとしております。 米国 NIEHS (国立環境健康科学研究所)では、新生児及び乳児に対し、大豆調整乳中のゲニステイン含有量を新生児 0.01 mg/kg 体重/日、乳幼児 0.08 mg/kg 体重/日以下にすることを示しています。
20	「通常の納豆、及びイソフラボン以外の関与成分で許可された特定保健用食品としての納豆については、対象外であることを明らかにするため、「大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」という表現に修正していただきたい。	本評価書は、その表題が示すとおり、特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方を示したものです。 今回のリスク評価の経緯につきましては、本評価書の「1 はじめに」に示しておりますので、ご理解いただきたいと思います。
21	「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)」は、素晴らしいものと思います。この案に対する業者が	今回のリスク評価において、特定保健用食品として的大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值を定めるに当たっては、食経験として大豆

	らの不満によって後退することのないよう願うものです。最近特定保健用食品ではないのに、大豆イソフラボンを含む清涼飲料水が市販され、健康に良いと思い込んで飲んでいる人も少なくないのではと、危惧しています。大豆イソフラボンの食品への添加は規制すべきではないかと私は思います。また国民に対しても、大豆イソフラボンの過剰摂取の危険性を知らせるべきではないかと思っています。 大豆イソフラボンは健康維持効果よりも、骨粗しょう症、乳がん、前立腺がんの予防効果を挙げていることから、狙いは医薬品に極めて近いといえる。この種の製品の対象者は既に主治医の指導の下、治療中の段階にあると察知される。この過程で自分勝手にこのような製品を使用するのは如何なものか。さらに有害性というか副作用ともいうべき乳がん等の発症・再発のリスクを高める可能性があるとするば何をか言わんやであろう。最も懸念されるのは品質とその管理の問題である。特定保健用食品を残す気なら、国の定める製造基準を厳しく早急に策定すべきである。今後の全特定保健用食品の洗い直しを改めてお願いしたい。 ＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報No.39を参照＞	食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量を併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が進められたものです。 なお、既に大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品として許可、販売されている製品（全て清涼飲料形態）については、関与成分の大豆イソフラボンは配糖体として1日あたり40mg（大豆イソフラボンアグリコンとして、25mg）であり、適切に摂取される限りにおいては、今回のリスク評価結果に基づいても安全であると考えられます。 大豆は、大豆イソフラボンを含む以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品です。平成17年6月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。
22	濃縮した大豆イソフラボン入りのサプリメントはすでに2000年に（財）日本健康・栄養食品協会で規格化され、本格的に販売されて5年以上になる。この間に摂り過ぎによる健康被害の報告はないと思われます。国民の多くは摂り過ぎによって健康被害が出るとの錯覚に陥り、濃縮した大豆イソフラボン入りのサプリメントの摂取量を控える動きが出ています。このことでは大豆イソフラボンの有効性の恩恵が得られなくなる恐れがあります。	本評価書の「1 はじめに」に示したとおり、今回のリスク評価においては、大豆イソフラボンアグリコンのみを濃縮、あるいは強化した食品の食経験がないこと、大豆イソフラボンの有効性と安全性について、未だ確立されていないこと、及び申請された3品目のうち1品目が、これまでの特定保健用食品の大豆イソフラボン量を上回っている（約1.9倍〔アグリコン換算〕）ことから、このような特定保健用食品について、ヒトに対して健康影響を及ぼす可能性、また長期摂取の安全性に関し懸念が示されました。大豆イソフラボンの有益性及び有害性については、可能な限り大豆イソフラボンによるヒト試験を収集し、それらに基づいて検討し、ヒトでの十分な知見が

		得られない場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち、検討いたしております。
23	・ 最終評価案の引用文献130)のゲニステインとタモキシフェンの相互作用の確認試験ですが、この動物試験では外因性のエストラジオール(E2)も同時に投与されています。ヒト乳がん細胞(MCF-7)を移植した卵巣摘出ヌードマウスの動物試験系が閉経後の乳がん女性モデルであるならば、乳がんの治療で外因性のエストラジオール(E2)を投与することはまずあり得えません。したがって、安全性の引用文献として不適と思われる。	MCF-7 はエストロゲンに感受性の高い細胞であり、卵巣摘出マウスに移植した場合、そのまま放置しても増殖しないため生着しないことが知られています。従って、MCF-7 により腫瘍を発生させ、それを維持するためには一定量のエストロゲンが必要となることから、当該試験にみられる実験系におけるエストロゲンの供給は、実験系の成立に不可欠であると考えられます。 閉経後の女性に生じるエストロゲン受容体陽性の乳がん組織の増殖についても、卵巣以外の組織から供給される微量のエストロゲンが必要である可能性があります。その場合、この論文が、閉経後女性の乳がんのモデルとして、必ずしも不適切ではない可能性があります。少なくとも、当該試験は、この条件下におけるゲニステインとタモキシフェンの相互作用を観察したものとして参考となると考え、引用したものです。
24	・ 最終評価案には引用されていませんが、文献129)と同じ研究者らが今年の Carcinogenesis に掲載された研究報告ではまったく相反する結果、すなわち、イコールがゲニステインとは異なり、腫瘍の増大、細胞の増殖、pS2 発現を用量依存的にはまったく促進しなかったという結果が報告されています。したがって、「6.2.3 イコール産生能について」の項は科学的な根拠を基に説明をお願いします。 ＜上記と同趣旨のご意見において提供された文献等：別紙提供情報No.40 を参照＞	情報提供有難うございます。 いただきました情報に基づき、本評価書の「6.2.3 イコール産生能について」に追加記載いたしました。
25	・ 出典が明らかではないのですが、大豆には発ガン物質があるが、昆布、わかめなどの海藻類と一緒にとることにより、発ガン性が低くなるという、日本の古来の食のすばらしさを書いた記事を読んだことがあり、豆腐とわかめの味噌汁にも意味があるとありました。大豆と海藻との科学的根拠を調べて再度発信していただきたいと思ひます	ご指摘の情報は、甲状腺腫(がんではない)について述べられたものであると思われます。ヨウ素欠乏状態において大豆を摂取することにより、甲状腺腫が起こることがわかっております。 本評価書においては、「2.3 現在までに知られている大豆イソフラボンの生体影響」の内、「2.3.3 その他」として甲状腺機能への影響を紹介していますので、詳細は本評価書をご参照下さい。

26	・ 特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を 30 mg とすることは国民の健康の維持増進のためには必ずしも良くないと考えられます。 日常的に大豆食品の摂取量が少ない人も多数存在します(評価案別紙 2-1, 平成 8 年の国民栄養調査における大豆・大豆製品摂取頻度調査などから明白)。その中には、食習慣や嗜好的な問題、アレルギーなどの理由で大豆食品が摂れない人もいます。	今回のリスク評価において、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、閉経前の女性における内分泌機能への影響に基づき設定し、閉経後女性及び男性については、本評価書にあるとおり、閉経前女性と異なり、内分泌機能への影響を示す報告等がありませんでしたが、閉経後女性の感受性が閉経前女性に比べて低くはないこと、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見出されないことが考察されることから、閉経前女性の上乗せ量を外挿することとしております。なお、設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等があることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 ご指摘の評価案別紙 2-1「平成 14 年国民栄養調査に基づく大豆由来食品からの大豆イソフラボン摂取量分布」についてですが、この資料の元となった国民栄養調査は、本評価書にあるとおり、平成 14 年 11 月のある一日における、調査対象者(全国よりランダム抽出された 4,246 世帯、11,491 名)の食事記録を集計し、国民一人一日あたりの栄養素等摂取量を示したものです。摂取量の平均は国民一人当たりの平均的な一日摂取量を示すと考えられますが、摂取量分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、または、全く摂取していない人の割合を示すものではないと考えられます。 なお、病気等により身体に不安を抱えている方は、事前に健康食品の摂取の可否等について医療機関に相談することが望ましいと考えます。 また、大豆イソフラボンはたん白質及びカルシウムのようにヒトの健康の維持に必須の栄養素とはされていないことを申し添えます。
27	・ 大豆イソフラボンの食経験についての記載がありますが、以下の点から、この記載は科学的根拠に乏しいと考えられます。 ①様々な大豆加工食品の工程中に抽出や他	特定保健用食品の安全性評価は、食品安全委員会新開発食品専門調査会の定めた「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」に基づき行われております。

	の材料の添加等を行うので、大豆のイソフラボンとそれ以外の成分とのバランスは異なる。 ②大豆イソフラボンの配糖体とアグリコンの比率は、発酵などの工程を加えることにより、大豆そのものとは異なる食品が存在する。 ③大豆そのものの成分組成についても、産地、年代、生育環境によって大きく異なる。 ④大豆イソフラボンとしての体内に吸収される際の化合物(分子)は、サプリメントも大豆食品も同じであり区別はできません。 また、この案が国の食経験についてのひとつの考え方となり、その他の食品成分にも同様の考え方が適応されると、現在流通している食品の見直しの必要性が生じたり、新規食品形態の開発の障害となることが考えられ、食品産業および業界に与える影響が甚大となる可能性が懸念されます。 ・ 他の特定保健用食品の関与成分に関する食経験はこのような考え方では評価されていない。なぜ、大豆イソフラボンはこのような考え方で議論されているのか説明いただきたい。従来、特定保健用食品の有効性や安全性に関する評価は個別審査であるはずだが、なぜ、当該特定保健用食品(3品)の審査に限って、基本的な考え方(案)をまとめたのか説明いただきたい。	同考え方の「2.(1)食経験」において、「これまでに十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合(例えば、量的に多く含まれている場合など)や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合、また、特に、製造・加工及び摂食方法等が著しく異なるような場合には、安全性について十分評価する必要がある。」とされており、これに基づき、特定保健用食品の食経験を判断しております。今回のリスク評価における大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食経験についても、この考え方と齟齬はないと考えます。 なお、特定保健用食品については、申請資料に基づき安全性評価を行うため、関与成分に係るデータは個別に評価されることになります。
28	・ 大豆(11種)のイソフラボン量はアグリコン換算値で88.3~207.7 mg/100gで平均値140.4 mg、同じく黄粉(2種)は211.1~321.4 mg/100gで平均値は266.2mgと記載されている。黄粉は大豆を焙煎し、粉末化したものだから、両者の平均値はほぼ等しくなると考えられるのに、両数値は2倍近く異なっている。これは主に両者のサンプル数が少ないことに起因していると考えられる。大豆イソフラボンの安全性に関する検討は十分に客観的データを集められないままになされたのではないかと、この危惧の念を抱く。	本評価書においては大豆及び各種大豆食品を酸加水分解法にて分解し、大豆イソフラボンアグリコンとして含有量を分析した報告の値を用いております。 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野であり、今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、検討すべき新たな知見等が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があると考えます。
29	・ 「基本的考え方」には全て「大豆イソフラボン」	多くの植物にはイソフラボノイド構造を母核とし、

	と記載しているが、大豆の語句を削除して「イソフラボン」としたら如何なものか提案したい。	互いに側鎖等の部位の置換基が異なる多くの物質が知られており、これらをイソフラボンと呼んでいるものです。大豆に含まれるダイゼイン及びゲニステインについても、大豆以外の植物に含まれております。 また、今回のリスク評価は、厚生労働大臣より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目の許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づいており、申請資料においても大豆イソフラボンと表記されております。以上のことから、本評価書においては、「大豆イソフラボン」として取り扱うことが適切と考えます。
30	- 上限値の概念は一回目のパブコメの後却下されているのになぜ再度設定されたか？一貫した考えで設定してほしい。 - 平成17年4月の案で上限値70～75mg上乗せ量40mgが提案されたが、上乗せ量40mgの計算は上限値一日常摂取量で算出している。現評価案では上限値75mgで、上乗せ量30mgである。上乗せ設定に関する参考論文は平成17年4月と現在では同様であることから、同じ算定方法をとるべきである。	平成17年4月28日～同年5月25日に国民からの意見・情報の募集が行われた「大豆イソフラボンの安全性評価の基本的な考え方」においては、ヒト臨床研究及び食経験に基づき、大豆イソフラボンを含む食品の総摂取量について考察を行いました。国民からの意見・情報の募集時及びその後、新たに提供されたまたは入手した試験報告があったことから、これらの試験報告の検討を行い、専門家からの意見の聴取を行い、併せてこれまでに収集した試験報告の再検討を行った上で修正を行い、本評価書をまとめております。 本評価書においては、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が行われました。また、大豆イソフラボンの生体への影響のうち、原則としてエストロゲンレセプターを介した作用を指標としております。 なお、平成17年4月28日～同年5月25日の国民からの意見・情報の募集後開催された新開発食品専門調査会の審議は公開の場で行われており、また議事録も公開しておりますので、詳細は審議の経緯をご参照ください。
31	安全な一日摂取目安量の上限として70～75mg、サプリメントとしての上乗せ摂取量が30mg	本評価書においては「食品だけからならいくら摂取しても安全である」との表現はしておりません。

	となっているにも関わらず、「食品だけからならいくら摂取しても安全である」というのはどのように解釈すれば良いのでしょうか。 今回、数字を導いた根拠に、豆乳の試験があります。(E2 濃度の変化や月経周期の延長など)。この試験を根拠としながら、伝統的な大豆食品(豆乳など)についてはいくらとっても大丈夫とホームページに出ています。根拠に豆乳の試験を引用しながら、豆乳はたくさん飲んでも大丈夫としている理由をお聞かせください。	今回のリスク評価にあたっては、食経験として大豆食品から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいとの考えの下に評価が進められました。その結果、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、食経験およびヒト臨床研究に基づく結果から 70~75 mg/日とされました。なお、設定された大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、及び特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値については、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値としての上限値であること、その上で、今までに収集、検討し得た試験報告等に基づく現時点での値であり、入手できなかった情報等もあることから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることにご留意ください。 大豆は、大豆イソフラボンを含む以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品です。平成 17 年 6 月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。
32	大豆を含む豆類は、「健康日本 21」でも 1 日 100g 摂取を目標に進んでいる中であって、仮にすべて大豆で摂取すると、アグリコン換算量で 88.3~207.7 mg/日となります。「安全な一日摂取目安量の上限値 70~75 mg/日」の意味合いは何なのか。	健康日本 21 では、カルシウムの摂取量を増やす観点から、豆類に該当する食品(豆腐などを含む)の摂取量を現行の 76g/日(平成 9 年国民健康・栄養状況調査による数値)から 100g/日以上へ増やすように勧めており、この不足分 24g の豆類に該当する食品による大豆イソフラボンアグリコンの摂取量の増加は、10 mg/日程度と見込まれることから、ご指摘のような摂取量になる可能性は少ないと思われます。 大豆は、大豆イソフラボンを含む以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品です。平成 17 年 6 月に厚生労働省と農林水産省が決定・公表した「食事バランスガイド」等を参考に、ひとつの食品・成分に偏ることなく、バランスの良い食生活を心がけていただくものと認識しております。

33	・ 本紙の要約があった方がいいと思います。今回の評価案を修正すべきものとは思いますが、今後の評価案では取り入れていただくよう検討していただきたいです。	本評価書には、ご指摘のとおり「要約」はございませんが、「1 はじめに」及び「8 まとめ」が参考になると思いますので、ご参照ください。
34	・ 特定保健用食品の安全性評価に当たっては、社名の公表は必要ないと思います。公表する場合でも、報道に、一定の制限を設けるなどの措置が必要だと思います。	特定保健用食品の安全性評価は、厚生労働省から食品健康影響評価を依頼されることにより行われるものですが、その際の資料に、申請された食品名及び申請者は公表されておりますことをご理解いただきたいと思います。食品安全委員会は、審議の透明性を確保する等の観点からホームページなどを通じた情報提供とともに、可能な限り、報道機関への正確な情報伝達も心がけております。 なお、食品安全委員会が提供する各種情報がどのように報道されるか等については、個々の報道機関の判断に委ねられますので、ご理解いただきたいと思います。
35	・ 特定保健用食品には注意喚起があり、それと同量またはそれ以上のイソフラボン量が含まれていても一般の製品には注意喚起がないとすれば、消費者に混乱と過剰な不安感を与えることになります。過剰摂取の心配がない明らか食品の特定保健用食品については、注意喚起表示の必要性はないと思います。	特定保健用食品の安全性評価は、食品安全委員会新開発食品専門調査会の定めた「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」に基づき、行われております。 同考え方の「2. 基本的な考え方」において、「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。」としており、食品形態も含めて評価をしております。 なお、ご指摘の食品の表示については、リスク管理機関が判断すべき事項であり、ご意見についてはリスク管理機関にお伝えいたします。
36	・ イソフラボン Q&A について Q&A において以下の点が気になりましたのでご検討いただければ幸いです。 問 11:大豆イソフラボンの上乗せ摂取上限量は 30 mgとありますが、これは大豆イソフラボンアグリコンの…であるべきではないでしょうか。 問 15:大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限值に関する答えの内容がわかりにくいと	食品安全委員会の「大豆及び大豆イソフラボンに関する Q&A」は本年3月 27 日に改訂し、ご指摘の問の回答の該当箇所は以下のとおりとなっております。 (問 11 について)食品安全委員会新開発食品専門調査会では、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」(案)において、特定保健用食品の関与成分として、大豆イソフラボンアグリコンの安全な一日上乗せ摂取量の上

	思われます。	限をおおよそ 30mg としております。 (問 15 について) 今回の食品健康影響評価は、日常の食事で大豆食品を摂取していることを前提に、その上に大豆イソフラボンを含む特定保健用食品を摂取する場合の安全性を評価しようとしています。従って、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の考え方」(案)では、特定保健用食品の大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限值について、こうした視点から検討を行いました。 今後とも、食品安全委員会ホームページや季刊誌等を通じてわかりやすい情報提供に努め、国民のみなさまの理解を深めていただけるよう努力してまいります。
37	・ 私共の技術は、産総研によって開発された基本技術をもとに各種の試験及び比較認証を提供しております。試験内容につきましては、まさにイソフラボンを含んだ植物エストロゲン(ポリフェノール)の機能解析及びそれに関します信号強度の相対比較を行い、その数値を認証という形で発行することを主旨と致しております。	情報提供ありがとうございました。

注) 寄せられたご意見・情報については、総論的なもの、個別事項に関するものの順に、なるべく関連したものを並べるように整理しました。

同様のご意見・情報については、整理のうえとりまとめているため、多数の同様のご意見・情報が寄せられているものもあります。ただし、同様の趣旨のご意見・情報であっても、それらの趣旨を踏まえ、回答を分けてお答えしたものもあります。

「大豆イソフラボンを含む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

新旧対照表

修正箇所 (新の頁)	新 (5月9日)	旧 (3月9日)	修正理由
p. 12 21 及び 27 行目	固相化レセプター・リガンド結合試験	非分離固相リガンド結合試験	適正な表現に変更。
p. 48 11～16 行目	イコール産生者に関するデータは限られており、本評価書において腸管内でイコールの産生が可能である者を区別して考慮することはできなかったことから、今回、検討された集団も何割かのイコール非産生者が含まれた条件での結果であると考えられる。 <u>イコールに関しては、ヒト乳がん細胞移植実験系において、その発育を促進しなかったとの報告138)もあるが、2.3.1 にあるとおりイコールの ER への結合能の高さを鑑みると、仮にイコール産生者のみを対象に検討した場合には、より少量の大豆イソフラボン摂取により同等の結果が得られる可能性も考えられる。</u>	イコール産生者に関するデータは限られており、本評価書において腸管内でイコールの産生が可能である者を区別して考慮することはできなかった。今回、検討された集団も何割かのイコール非産生者が含まれた条件での結果であると考えられ、2.3.1 にあるとおりイコールの ER への結合能の高さを鑑みると、仮にイコール産生者のみを対象に検討した場合には、より少量の大豆イソフラボン摂取により同等の結果が得られる可能性も考えられる。	国民からの御意見・情報の募集において、情報を提供いただいたことによる。
p. 50 21～22 行目	血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長が併せて見られることから、より小さな摂取量である大豆イソフラボン 57.3 mg/日を、上乗せして摂取する場合の <u>最低影響量</u> とした。	血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長が併せて見られることから、最小である大豆イソフラボン 57.3 mg/日を、上乗せして摂取する場合の作用量とした。	平易な言葉に変更。

注：上記以外に文言の統一を実施。