

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 53 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 8 月 6 日（水） 10:00～11:41

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

（１）「ライフナビ カルシウムを含むお茶」に係る食品健康影響評価について

（２）その他

4. 出席者

（専門委員）

上野川座長、磯専門委員、漆谷専門委員、菅野専門委員、小堀専門委員、
山添専門委員、山本専門委員

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員

（事務局）

栗本事務局長、日野事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、
新谷係長

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

参考資料 食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて
（平成 20 年 7 月 22 日厚生労働省発食安第 0722001 号）

6. 議事内容

○上野川座長 では、定刻になりましたので、ただいまから、第 53 回「新開発専門調査

会」を開催いたします。

本間専門委員は急遽欠席との御連絡をいただいております。

本日は非公開で議論を行いたいと思います。

本日の議題ですが、新規審査品目の「ライフナビ カルシウムを含むお茶」に関する安全性の審査であります。

それでは、まず事務局から配付資料の確認をお願いします。

○猿田評価調整官 配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。

資料１としまして「評価対象食品の概要」。

資料２としまして「専門委員からのコメント」。

参考資料としまして「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

追加の資料として、番号は振ってございませんけれども、専門委員からのコメント追加分。

以上となっております。その他、参考資料につきましては、ファイルにとじまして、机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後に回収させていただき、次回また配付させていただきます。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

以上でございます。

○上野川座長 それでは、審議に入りたいと思います。本品は新規審査品目でございます。

まず事務局から当該品目の概要を説明いただき、審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 御説明の前に１点だけ御報告をさせていただきたいと思います。

参考資料になりますが、先般の７月２２日付けで厚生労働省から過去に評価依頼のありましたユトリアウォーターについて、取下げの連絡をいただいております。

ユトリアウォーターについては、水と海洋深層水に難消化デキストリンを加えたシンプルなものですが、血糖値の降下を期待したものであるという食品になっておりまして、申請者の方からは申請後２年以上に日数が経過をして、研究進歩に伴う提出書類の整理、追加資料を含めた再構築をしたいということで、取り下げをしたいとなっております。厚生労働省からそれらの報告がございましたので、御紹介をさせていただきます。

それでは、申請者の作成をいたしました資料に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思います。商品名「ライフナビ カルシウムを含むお茶」というお手元のブルーの

ファイルを御用意いただければと思います。

申請者はそこにありますように、ゼリア新薬工業株式会社でございます。

商品ですが、ブルーのタグの 2 番をお開けいただけると、パッケージがあります。「ライフナビ カルシウムを含むお茶」ということで、このような表示となっております。

次のページがそれぞれ内側の包装で、スティック状の包装をされているものです。

次のページに一括表示の事項がございますので、御覧ください。商品名としては「ライフナビ カルシウムを含むお茶」、許可表示としては、本品はカルシウムを豊富に含みますと。歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんということで、疾病リスク低減の特保としての申請となっております。

中段くらいに原材料としては、乳酸カルシウム、ウーロン茶、デキストリン、緑茶、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉、グアバ葉が原料として使われております。

摂取上の注意としては、一般に疾病はさまざまな要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクはなくなるわけではありません。医師の治療を受けている人は、医師に相談をしてくださいというような摂取上の注意を記載するというものでございます。

昨年この疾病リスク低減のカルシウムについては、表示の基準は 700 mg を満たすものについてはカルシウム、特に食品健康影響評価を行う必要がないということで、当委員会の方で回答をしているところですが、ただし書きがございまして、カルシウム以外の成分について、原料、製法、加工方法を変えることなく長期にわたって摂取され、それらが社会一般に認められるような場合であって、安全上問題がない場合に限るというただし書きを付して、厚生労働省に返しているところで、今般この商品については、カルシウム以外の原料がそれらに当たらないというようなことを厚生労働省で判断され、評価の依頼があったという経緯でございます。

製造方法について御説明をしますと、タグの 8 を御覧ください。17 ページになります。本品については●●●にしているというような製造方法になっております。

配合割合は資料 1-1 を御覧いただいて 1 ページです。表 1 に本品の配合割合がございましたが、配合量として、●●●配合割合になっております。これらを●●●にしているという商品でございます。

タグの 4 にまいりまして、申請者から提出がありました資料に基づいて、安全性について御説明をさせていただきたいと思います。全体の構成としては、それぞれの茶葉、それぞれについての説明があって、最終的に後半で本製品についてという構成になっております。

す。

1 ページをめくっていただいて、中段から「2. 安全性に関する資料の要約」となっております。

「2-1. 桑葉の食経験及び安全性」ということで、マグワは米国ハーブ製品協会により、適切に使用する場合は安全に摂取することができるクラス 1 に分類がされている。我が国では養蚕が盛んな地域を中心に、古くから桑の実を食し、葉を茶として飲用してきた。

2 つ目のポツで、桑葉を配合した多くの食品が市販されており、一般に広く飲用に供されている。

3 つ目のポツで、リーフ換算で 127.4 トン、ティーバッグで 908.5 トン等の販売数量があると。

4 つ目のポツで、茶葉換算として累計販売数量を計算すると、約 7 億杯に相当する販売実績があるというような記載がございます。

その下に *in vitro*、*in vivo* の試験の記載がございますが、多少シンプルになり過ぎておりますので、本日お配りした資料 1 の方で多少追加をしておりますので、資料 1 を御覧いただければと思います。6 ページを御覧ください。

95 行目に「(2) 桑葉に関する試験」ということで、*in vitro* の試験を記載しております。

①に染色体異常、姉妹染色分体交換誘発試験。これは桑葉の熱水抽出物を用いております。濃度としては 1.2 mg/mL の濃度において、ヒト線維芽細胞を用いた試験が実施されておりました、結果はすべて陰性であった。

②として、こちらも桑葉の熱水抽出物を用いた突然変異誘発試験が行われておりました、同じ濃度を用いたチャイニーズハムスター細胞を用いた試験が実施されておりました、結果は陰性であったと。

③で、含水エタノール抽出物を用いた SD ラットの 90 日間反復投与試験が実施されております。混餌投与ですね。最高用量が 1% という用量になっております。その結果、死亡例はなく、一般状態、体重増加量、摂餌量、血液検査、剖検による結果、特に変化は認められなかったという結果でございます。

桑葉のヒト試験ですが、8 ページを御覧ください。201 行目に桑葉に関する試験を記載しております。含水エタノールエキスを含有する粉末を試験食としておりますが、成人男女 24 名を対象に単回摂取試験が行われております。試験食としては 1.2 g を含有する試験食となっております。

その結果、0.8 g 以上を摂取した群でプラセボと比較して、糖負荷 60 分後の血糖値及びインスリンに有意な低下が認められた。0.4 g 摂取群では有意な差は認められなかったとされております。

9 ページにまいりまして、210 行目の②になりますが、桑の葉そのものを粉末にしたものを含有する粉末清涼飲料を用いた 2 週間の連続摂取試験が行われております。成人男女 13 名を対象に桑の葉 16.2 g を含有する飲料を 2 週間摂取される多くの試験が行われております。

試験期間中に放屁の有意な増加、排便回数の有意な増加が認められておりますが、その他、特に異常は認められておりません。

③にまいりまして、桑の葉の含水エタノールエキスを含有する粉末を試験食とした 38 日間の摂取試験が行われており、成人男女 12 名を対象に 1.2 g を含有する試験食を毎食前に摂取をさせる試験が行われております。この結果、血液生化学検査に異常は認められず、また低血糖等の症状は観察されなかったということでございます。

④にまいりまして、これも桑の葉を粉末したものを含有する粉末清涼飲料を試験食として、成人男女 18 名、桑の葉粉末 5.4 g を含有する粉末清涼飲料を 12 週間摂取させる多くの試験が行われておりますが、問題となる症状は見られておりません。桑の葉に関する試験としては以上となります。

ブルーのファイルに戻っていただいて、2 ページを御覧ください。上から 2 つ目のパラになります。これらのことから申請者においては、桑の葉は豊富な食経験を有し、熱水抽出物だけではなく、極性の低い成分をより多く含む含水エタノール抽出物においても非臨床試験により安全性は確認がされ、桑葉乾燥粉末のヒト過剰摂取長期摂取においても安全性に問題がないことが確認されており、安全な食品と考えられるとされております。

「2-2. バナバ葉の食経験及び安全性」でございます。

1 ポツで、バナバは北オーストラリアからフィリピン、インドネシア、タイ、インドなどの熱帯、亜熱帯地方に広く分布をするミソハギ科の落葉広葉樹である。フィリピンでは古くから葉を煎じた茶が飲用されており、加工されたバナバ茶は、中国、日本、韓国、ヨーロッパ諸国に輸出がされている。

2 つ目のポツですが、特定保健用食品として、バナバ葉含水エタノール抽出成分、配合食品について適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題がないということで、平成 17 年に食品安全委員会の評価が終了しているものがございます。この商品については、実際には販売はされていないということでございます。

3 つ目のポツですが、バナバ茶の単品のお茶については、缶、ペットボトル等の形態のブレンド茶への配合実績が多数ある。

4 つ目のポツに行きまして、ドリンクで 690 kg、リーフで 21.8 トン、ティーバッグで 635 トン、これらの販売実績がある。

次のポツの最後の方になりますが、茶葉重量換算にすると約 4 億杯以上の販売実績があると推計されるとされております。

バナバ茶の *in vitro*、*in vivo* の試験について、あちこちに行って申し訳ないんですが、資料 1 を御覧ください。6 ページになります。

113 行目「(3) バナバ葉に関する」ということで、①熱水抽出物を用いた単回強制経口投与試験が行われております。ICR マウスを用いて、用量が 5,000 mg/kg 体重による試験が行われており、その結果、特に異常は認められなかったというふうにされております。

②で●●●を用いまして、28 日間の反復強制経口投与試験が行われております。Wistar ラットを用いて最高用量が●●●という量で実施がされております。その結果、●●●された。また、剖検による器官・組織の観察では、異常は認められなかったとされております。

バナバのヒト試験ですが、9 ページにまいりまして、232 行目からになります。

①含水アルコール抽出エキスを含む錠剤を試験食とした単回摂取試験が行われております。健常成人男女 18 名を対象に最高用量 100 mg の錠剤を摂取させる試験でございます。

その結果、空腹時に試験食を摂取した場合、60 分後の血糖値に変化は認められなかった。一方、糖質食摂取後の血糖値は 50 mg 以上の摂取により有意な上昇抑制が認められたが、全群において低血糖は認められなかった。そのほか被験物質摂取による体重変化等の有害な事象は見られなかったとされております。

244 行目②に行きまして、熱水抽出エキスをを用いた 4 週間連続摂取試験が行われております。FBG 空腹時血糖値が 110 mg 以上の境界型の糖尿病の成人男女 22 名を対象に、1 日当たり 1,125 mg を含む錠剤を摂取させる 4 週間の試験が行われております。

10 ページにまいりまして、その結果、摂取前値と比較して、摂取終了後の FBG は有意に低下をした。体重その他、血液検査の結果、尿検査の結果に臨床上問題となる変動は認められなかった。

その他、試験期間中、試験食に起因する有害事象は認められなかったとされております。なお、本試験はクロスオーバーにより実施されておりますが、分散分析の結果、このクロスオーバー法が成立しないということが判明をしているということでございます。

③にまいりまして、含水アルコール抽出エキスの錠剤を用いた 1 年間連続摂取試験が行われております。健常人、境界型糖尿病、糖尿病型の糖尿病の成人 11 名を対象に、1 日当たり 100 mg のバナバ含水アルコール抽出エキスを含む錠剤を朝食前に摂取をさせる試験が行われております。その結果、1 年後の体重、体脂肪率、BMI、血液検査に臨床上問題となる変動は見られなかった。

また、FBG、糖化ヘモグロビンに有意な変動は認められなかった。しかし、糖化アルブミン、75 g の経口ブドウ糖負荷試験時の血糖地の AUC、負荷後 1 時間及び 2 時間の血糖値の有意な低下が認められたということでございます。

試験期間中、試験食に起因すると見られる食欲不振、嘔吐などの消化器症状、その他の有害事象は見られなかったとされております。

バナバに関する知見は、以上でございます。

ブルーのファイルに戻っていただきまして、3 ページになります。2 つ目のパラですが、これらのことから申請者の方ではバナバ葉も食経験、試験の結果、問題がないであろうというふうにされております。

「2-3. ヤーコン葉の食経験及び安全性」でございます。ヤーコンについては南米アンデス地方原産のほかの多年草であって、14~16 世紀ごろからアンデス地方において塊根を生食や過熱処理をして食べられており、葉は煎じてハーブティーとして利用がされている。

3 つ目のポツになりますが、ヤーコン茶は単品茶、各種茶葉とのブレンド茶として多くの販売実績がある。●●●とされております。

in vitro と *in vivo* の試験について、資料 1 の 7 ページを御覧ください。129 行目「(4) ヤーコン葉に関する試験」として、①ヤーコン地上部の熱水抽出物を用いた単回強制経口投与試験が行われております。ICR マウスを用いて最高用量が 8 g/kg 体重という量で実施されており、結果として死亡例はなく、問題となる変化は認められなかったとされております。

②として、ヤーコン地上部を用いた熱水抽出物を用いて 8 日間の反復強制経口投与試験が行われております。ICR を用いて最高用量が 3 g/kg 体重として実施がされておりますが、一般状態、血液生化学的検査、剖検の結果、問題となる変化は認められなかったとされております。

ヒト試験ですが、10 ページを御覧ください。268 行目になります。①としてヤーコンの葉っぱ、茎を用いた熱水抽出物を含む食品を試験食として、単回摂取試験が行われております。FBG が 100~140 mg の成人男女 25 名を対象に、クロスオーバーによるランダム化

二重盲検の単回摂取試験が行われております。

その結果、体重、BMI、血液検査等に臨床上問題となる変動は認められておりません。

また、糖質食負荷後の 2 時間までの血糖値、インスリンの変化量、AUC に試験食期間の有意な差が認められておりません。

一方、その血糖値の変化量を見ますと、プラセボ摂取と比較をして、600 mg 摂取時に有意な低値が見られたとされております。

試験食摂取の前後に行われた医師の問診では、有害事象は認められておりません。

ヤーコンに関する知見としては以上でございます、申請者の方では、これらの結果から、安全上問題がないであろうとされております。

ブルーのファイルに戻りまして、3 ページの「2-4. グァバ葉の食経験及び安全性」についてです。グァバは熱帯アメリカ原産の常緑低木であって、沖縄、台湾、東南アジア等で古くから飲用に供されている。我が国では、葉の熱水抽出エキスを含まれるグァバ葉ポリフェノールを関与成分とした商品「蕃爽麗茶」ですが、特定保健用食品としての表示の許可を取得している。

4 ページの上になります。これらの商品を始め、グァバ葉を配合した多くの食品が市販されております。

1 個飛ばしまして、次のポツで、茶葉換算といたしましては、累計販売数量が約 19 億杯に相当するというふうにされております。

in vitro、*in vivo* の試験については、先ほどの資料 1 の 7 ページを御覧ください。142 行目「(5) グァバ葉に関する試験」として、①熱水抽出物を用いた復帰突然変異試験が行われております。微生物を用いて 5,000 µg/plate を最高用量として行われておりますが、S9Mix の存在または非存在下において、TA98、TA1537 株で陽性と判断がされております。

②DNA 修復試験、Rec-Assay ですが、グァバ葉熱水抽出物を用いて行われております。12,800 µg を最高用量として実施がされており、直説法で陽性と判断されておりますが、S9Mix による代謝活性化法では陰性であったとされております。

③として、グァバ葉熱水抽出物の小核試験が行われております。ICR マウスの末梢血を用いる小核試験が行われており、最高用量として 2,000 mg/kg 体重として実施がされておりますが、結果は陰性であった。

④に行きまして、熱水抽出物を用いた単回強制経口投与試験、SD ラットを用いて最高用量を 2,000 mg として実施がされておりますが、問題となる影響は認められなかったとされております。

⑤同じ熱水抽出物を用いて SD ラットを用いた 1 か月間の反復強制経口投与試験が行われております。最高用量を 2,000 mg として実施がされております。

8 ページにまいりまして、死亡例もなく、被験物質の投与による問題となる影響は認められなかったとされております。

「4. ヒト試験」として、10 ページの 281 行目になります。単回摂取試験、グアバ葉の熱水抽出物含有飲料を用いた単回摂取試験が行われております。健常成人男女 12 名を対象にグアバ茶、ポリフェノール 250 mg を含む飲料を摂取しております。

その結果、食後 1 時間及び 2 時間後の血糖値が対象と比較をして、有意な差が認められなかったが、食後 1 時間後の血糖値の増加量が摂取群で有意に低値を示したとされております。

11 ページにまいりまして、試験飲料摂取による低血糖は認められず、24 時間以内の排便回数、便の性状、腹部症状に差は認められなかったとされております。

②にまいりまして、グアバ葉の熱水抽出物を含む飲料の 12 週間連続摂取試験が行われております。空腹時血糖値 110 mg 以上の成人男性 15 名を対象に、1 日 3 回 12 週間摂取させるオープン試験が行われております。

その結果、摂取前値と比較をして、体重、BMI、血液、尿検査の結果、問題となる変動は認められなかった。また、血糖値糖化ヘモグロビンは摂取前値と比較をして、有意な差は認められなかった。

一方、摂取 12 週間目の血糖値の低下率、インスリン及び C-ペプチドに有意な低下が認められたということでございます。

試験期間中、便秘が 1 名見られたが一過性のもので、臨床上の問題はないと考えられた。また医師、保健師による問診で、摂取に起因すると考えられる症状は認められなかったとされております。

青いファイルに戻りまして、4 ページの中段くらいになります。これらの試験、または食経験から、グアバ葉自身には問題がないと、安全な食品と考えられると申請者の方ではしております。

「2-5. 桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉及びグアバ葉含有成分に起因する有害事象発現の可能性」ということが検討されております。

1 つ目のボツで、これらの葉については、血糖上昇抑制を作用する成分を含有することが知られている。以下に記載がされております。これらの血糖上昇抑制作用を有するとされる 4 種の成分について、ヒト試験により安全性が確認されている摂取量に対する本製品

の含有量の割合というものを推計しておりますが、最も高い割合を示した桑の葉でも●●●程度と推計されることから、本製品に使用した量の茶葉によって低血糖等の有害事象が発せする可能性は極めて低いと考えられると申請者の方ではしております。

また、次のポツですが、使用される茶葉の量を一般に煎じて飲用に供する形態の市販ティーバック茶と比較をすると、本製品の1日摂取目安量4gに使用される茶葉量は、市販ティーバックの茶葉に使用される量の●●●程度と。使用されている茶葉も少ないということからも、安全性に問題はないと考えられるとされております。

以上のことから、本製品を摂取した場合に茶葉の生理作用に起因する有害事象が発生する可能性は低いであろうとされております。

5 ページにまいりまして「2-6. 茶葉に起因するアレルギーの発現の可能性」について検討がされております。桑葉、バナバ、ヤーコン、グアバの葉について、文献検索を行ったところ、茶葉を経口摂取した場合のアレルギーに関する症例は確認できなかったとされております。一部、ヤーコンの塊根部で報告があったということが記載されておりますが、葉や茎など地上部の報告はなかったとされております。

2 つ目のポツで、これらの葉を配合した多くの茶製品が市販され、広く既に飲用に供されている。

3 つ目のポツで、本製品の類似製品について、2000 年の発売以降、アレルギー症状を含め因果関係が明らかな有害事象は認められていないとされております。これらのことから、アレルギーの発現の可能性は少なく、安全性に問題はないであろうと申請者では記載がされております。

2-7 にまいりまして、本製品に使用されている茶葉の混合熱水抽出エキスをを用いた安全性の確認がされております。本製品の製造過程で得られるウーロン茶、緑茶、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉及びグアバ葉の混合をした熱水の抽出エキスについて Ames 試験が行われておりますが、●●●を最高用量として行われておりますが、その結果、いずれも陰性であった。

更には、ICR マウスの骨髄細胞を用いた小核試験が●●●を最高用量として行われておりますが、この結果も陰性であったとされております。

2-8 にまいりまして、本製品の安全性ということで、本製品の過剰摂取試験が実施されております。資料1の8ページを御覧ください。176 行目になります。本製品による試験として、本食品の4.5 倍量を摂取した4 週間の連続試験が行われております。健常成人17 名を対象に本食品を1日9 袋、カルシウムとして1,800 mg 摂取をする4 週間のオープン

試験が実施されております。

その結果、体重、血圧、脈拍、血液学的検査、尿検査に臨床上問題となる変動は認められなかった。しかし、●●●であったと。

●●●ということでございます。

摂取終了 1 週間後の PTH-インタクトが前値に比較をして、●●●増加をした被験者 2 名について追跡調査が行われております。1 名は●●●に、残りの 1 名については●●●に摂取前レベルに回復をしたということでございます。

また、●●●されております。

そのほか、●●●されております。

ブルーのファイルに戻っていただきまして、5 ページに関連する記載がございます。下から 2 つ目のポツで、白人成人女性において、カルシウム摂取量を人為的に低下させた後、PTH-インタクト及び 1,25(OH)₂ ビタミン D の値が有意に上昇したという報告がある。

最後のポツで、カルシウム製剤の副作用で最も頻度が高いものは胃腸障害であり、個人の吸収能を超えて投与された場合には便秘を起こすという報告もございますということです。

6 ページにまいりまして、乳酸カルシウムの副作用として腹部の膨満感、軟便、心窩部不快感、便秘等が確認される。

次のポツとして、腸管におけるカルシウムの吸収の方は、加齢とともに低下をするという報告があるということでございます。これらのことから、4.5 倍量を 4 週間連続で摂取をしても健康上の問題が生じる可能性は低いと考えられることから、本製品の安全性に問題はないと考えられると申請者の方ではしております。

「2-8-2. 類似製品の安全性」です。緑茶、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉、グアバ葉の熱水抽出エキスを原料とした粉末について、商品名が「新健康習慣げんとう四健茶」というようですが、これはグアバ葉を含まないもの。次の「新健康習慣げんとう四健麗茶」というものがグアバを含むものですが、これらについてはもう既に販売がされており、これらの 2 製品を含めた累計の販売数量は 6,700 万杯である。

これら 2 製品の販売以降に収集された有害事象が 4 件あり、これらはいずれも軽微な症状で悪化、再発の経過情報がないこと、発生件数が少ないことから、摂取製品との因果関係は確認ができないと判断がされたものです。

これらのことから、2000 年の発売以降、因果関係が明らかな有害事象が認められていないことから、同様の茶葉類を配合した本製品の安全性に問題はないと申請者の方では判断

をした。

申請者の方では、先ほどの過剰試験とこの類似製品の食経験に基づいて、ヒト試験の長期の試験を実施する必要がないであろうと考えて、ヒト試験で長期試験の実施がされておられません。

「2-9. 品質管理による安全性確保に関する資料の要約」です。1 つ目のポツとして、茶葉の原料そのものとして品質管理として、●●●の基準値を設けているということです。●●●として管理をしている。

更に 2 つ目のポツですが、本製品において、同様に●●●の基準値をつくって、自社基準をつくって、●●●について、品質管理をしているということでございます。

「3. 安定性に関する資料の要約」については、賞味期限までの間、品質に問題はなく、安定であることを確認したということが確認をされております。

資料の説明は、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。

では、ただいま説明のありました申請資料のタグ 4 の「保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約」の項目ごとに、先生方から御意見や御質問を受けたいと思います。

まず最初にタグ 4 の 1~3 ページの「2-1. 桑葉の食経験及び安全性」「2-2. パナバ葉の食経験及び安全性」について、何か御意見はございませんでしょうか。

ほかによろしいですか。

では、次の 3~4 ページ「2-3. ヤーコン茶の食経験及び安全性」「2-4. グァバ葉の食経験及び安全性」について、御意見を伺いたいと思います。ヒト試験、動物試験、食経験等々について、磯専門委員、何か御意見はないですか。

○磯専門委員 その点については特にありません。全体についてはあります。

○上野川座長 では、全体については後ほど議論します。

○鶴身課長補佐 グァバについては、遺伝毒性で一部陽性が出ていますが、本間専門委員から確認をいただいて、特に問題ないでしょうということです。

○上野川座長 では、次に 4~5 ページの 2-5、2-6、2-7 の有害事象の検討から茶葉、混合エキスまでの部分について、いかがでしょうか。

これについては、今もコメントがありましたけれども、専門委員からのコメントをいただいているので、事務局から御紹介いただけますか。

○鶴身課長補佐 まず資料 2 の「専門委員からのコメント」を御覧ください。

1 ページ目は、山崎専門委員からのコメントになります。これが申請者の資料で言いま

すと、2-5の有害事象の検討の部分になりますが、読み上げさせていただきます。

「この商品の含有成分の観点からは、基本的には通常の摂取をする範囲内では健康被害を及ぼすような量の成分は含まれていないと判断をします。ただし、それであっても、評価概要書 306 行～318 行の文献 2-20 の概要を述べている部分を中心に、以下の事項について審議が必要と思います」。先ほど申し上げました、量が少ない 2% 程度であるという部分です。

理由として「この商品に含まれる茶葉は血糖上昇抑制作用があるとされる食品素材であり、消費者もそれを連想することが推測されます。この商品が通常の摂取またはある程度の過剰摂取をする範囲においては低血糖などの血糖値に関わる有害事象を引き起こす恐れがないことを確認することが重要であると思います。また、血糖値が高め（正常高値、軽症者）であるために血糖降下剤を服用している方がこの商品を摂取したときにも予想外に強い食後血糖上昇抑制作用が現れないであろうことを確認する必要があると思います。

そこで、4 種の成分（桑葉に含まれる 1-デオキシノジリマイシン、バナバ茶に含まれるロコソリン酸、ヤーコン葉に含まれるトリカフェオイルアルトラル酸及びグアバ葉に含まれるポリフェノール）には血糖上昇抑制作用が発現する用量域を考慮して、それら 4 成分が予想外に強い食後血糖上昇抑制作用や低血糖などの有害事象を起こさないことを確認することが必要と思います。特に、桑葉抽出物とヤーコン葉抽出物は特定保健用食品中の主要配合成分（関与成分以外の成分も含めて）としては初めてであると思います。

「審議が必要であると思われる事項としては、1. 本食品に配合される茶葉に含まれる成分のうちで血糖上昇抑制作用があるとされている上述の 4 成分を確認し、評価概要書に記載すること。その際に、資料 2-21～2-25 を含めた文献を要約して、それら茶葉抽出物または注目す 4 成分の血糖上昇抑制作用メカニズムをごく簡単に評価概要書に記載をすること。

本食品に配合される茶葉に含まれる成分の血糖上昇抑制作用については、これまでの学術文献情報を追加収集することを申請企業に求めることが必要に思います。

2. 4 種の茶葉抽出物のヒト単回摂取試験及び中・長期摂取試験において低血糖などの有害事象が認められなかった量を導き出した摂取試験[文献 2-20 中の引用文献 2（資料 No. 2-22、4（資料 No. 2-12）、6（資料 No. 2-15）、8（資料 No. 2-19）]の試験としての妥当性を確認をし、妥当であればその試験結果の文献を評価概要書の 306 行～318 行の記述にも引用すること。

3. 4 種の茶葉抽出物のヒト単回摂取試験において、食後血糖上昇抑制作用が認められ

た[バナバ葉、ヤーコン葉、グァバ葉の各抽出物では食後血糖上昇抑制作用が認められたと記載されていますが、桑葉抽出物では資料なし。]のであれば、ヒトで食後血糖上昇抑制作用が期待できる4成分の各摂取量の範囲（文献的考察結果）と当商品の1日摂取目安量に含まれている4成分の量とを比較し、予想外に強い食後血糖上昇抑制作用が現れないであろうことを専門調査会で評価し、評価概要書に記載すること」というコメントをいただいております。

○上野川座長 これは今回の「ライフナビ カルシウムを含むお茶」というのは、お茶の中にカルシウムが入っていて、カルシウムの疾病リスク軽減作用ということについての特保であるわけですがけれども、同時に含まれている葉が血糖上昇抑制作用を持つということから、それが血糖値とかそういうことに影響を与えるかどうか。影響を与えないかどうかということについてのコメントと理解させていただいております。

山崎専門委員からは、そういうコメントが出されているということを御紹介いただきました。これについてはいかがですか。

○小堀専門委員 これらの成分の値なんですけれども、文献から推定値を出していますが、文献では実際のこの製品とは別のものを測定しているので、産地とかによっては成分含量が異なりますので、量がかなり少ないとはいえ、この製品で一度測定する必要はあると思います。

○磯専門委員 質問ですが、そもそも申請者は血糖抑制を期待していないというか、そういうことは考えずに、乳酸カルシウムを気持ちよく飲んでもらうために、苦味を取るために茶を混ぜたということだと思います。

ですから、あくまでもカルシウムの補給としての申請なので、そういう場合はこの委員会として、血糖抑制についてどう対処したらいいかという、初めてのケースのような気がします。

○上野川座長 いわゆる保健表示というのはカルシウムによるものだと思うんですけれども、成分として含んでいるのは一般的に特保として、その成分にはやはり血糖抑制を期待されるというか、認められている部分もあるわけで、そうしますと我々はあくまでも安全性という視点ですので、有効性と同時に安全性という点では、実際に含まれているすべての成分が果たして安全性にどう関わり合いを持つかということについては、やはり視点に入れるべきだとは思っています。

○磯専門委員 有効性についてもコメントをした方がいいというのが山崎専門委員のコメントですけれども。

○上野川座長 基本的なお話ですと、この血糖値を下げるという作用があるので、それが低いと言っているけれども、実際に本当にそれで十分なのか。何か影響を与えないかということです。本来の目的ではないけれども、一応入っている。だから、低い濃度だからあまり影響はないと言っているけれども、山崎専門委員のお話ではそうではなくて、本当に影響がないと言い切れるのかどうかということではないかと今、理解しました。

○菅野専門委員 考え方の整理だと思うんですが、これはお茶に乳酸カルシウムを入れていると言っているけれども、座長もおっしゃったように、乳酸カルシウムにお茶を入れているわけですね。ですから、お茶の方が意図的な添加剤なんです。主成分に対して味を調えるために製造者が意図的に添加しているお茶なわけです。もし味だけ調えるのならば、香料でいいはずなんです。

やはり意図的で添加剤である場合は、少量であろうと何であろうと、きちんと全部見るというのが前提だというお作法でよろしいのではないかと私は考えます。

○上野川座長 山崎専門委員の御意見もそういう趣旨の御意見だと思います。ほかにいかがでしょうか。

では、今の点につきましては、どうするかは総合的に議論するとして、次に 5 ページの「2-6. 茶葉に起因するアレルギー発現の可能性」「2-7. 茶葉混合熱水抽出エキスの安全性」についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

では、次に 5~6 ページの「2-8. 本製品の安全性」～「3. 安定性に関する資料の要約」。この製品自体の問題であります。これについては、事前に専門委員からコメントをいただいておりますので、御紹介いただきたいと思います。

○鶴身課長補佐 先ほどの資料 2 を御覧ください。2 ページになります。

1 つは、石見専門委員からコメントをいただいております。過剰摂取時の安全性について」ということです。

「1. 過剰摂取試験（試料 2-30）において、当該食品過剰摂取後に●●●理由として、リンの過剰摂取、腎機能の低下、骨からの溶出等が考えられます。血液検査の結果からは腎機能に異常は認められないことから、少なくとも当該食品に含まれるリン（酸）濃度を示す必要があると思います。

2. 本過剰摂取試験では摂取目安量の 4.5 倍量で、カルシウム代謝調整ホルモンに影響を及ぼしました。このことを踏まえると、用量反応試験も必要ではないかと考えます。

3. 本申請においては、当該食品の長期摂取試験は行われていません。上記の結果を踏まえると、当該食品の長期摂取試験が必要ではないかと考えます」。

3 ページにまいりまして、及川専門委員からは「当該品について、提出された書類では、特に安全性についての問題は無いように思いました。しかし、多くの種類の植物葉が使用されており、それぞれの農薬などの検討についてはどうか、という点が疑問に思います」。

松井専門委員からのコメントといたしましては「カルシウムの副作用として、消化器系においては、便秘、腹部膨満感、食欲不振、悪心等があります、文献 2-30 の 4.5 倍過剰試験において有害事象として報告が有りますが、これより低量でもこのような症状は発現すると思います（個人の吸収能の違いで）、又アカラシア等の食道通過障害のある方には、症状が悪化するので注意喚起が必要だと思います」という意見をいただいております。

資料番号は振っていませんが、追加でお配りしている資料として、協専門委員からコメントをいただいております。過剰摂取試験で PTH の値が前値から摂取終了時に低下し、その後また上昇していることは、カルシウム摂取量の大きな増減に対応した適応現象であり、その意味では副甲状腺は恒常性を保つために正常に機能したと考えます。

しかしながら、長期にわたり PTH 値が前値に復元しない症例については、異なる作用機序がある可能性について検討が必要と考えますというコメントをいただいております。

また、池上専門委員からは、全体としておおむね安全性に問題ではないと思うが、PTH 値の点については専門の先生に意見をお伺いする必要があるというコメントをいただいております。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございます。この件につきましては、多くの先生から今、御説明のあったようなコメントをいただいております。御指摘の点は非常に共通しているのではないかと思います。例えば PTH が復元するかしないかの件とか、長期の摂取試験とか農薬とか、それが主な指摘だと思います。この点について、先生方から何か御意見はございますか。

○磯専門委員 まずこの 4.5 倍量試験の摂取実験ですが、結局先ほどの松井専門委員からもコメントがあったように、特に便秘が起こりやすいので、実際は●●●ということなんです、となると 45 歳以上の方の約半分くらいの方が症状が出てくる。●●●とありますけれども、これは 4 週間の試験ですので、例えばもう少し高齢の方が長期間に摂取していた場合に、胃腸障害がひどくなる可能性があります。

そのため、高齢の方の摂取実験もしくは長期投与試験は必要ではないかと考えます。

もう一点、これは子どもも飲む可能性がありますね。骨粗鬆症は若い女性から大事ですよという表示ですけれども、例えば若いお母さんが子どもと一緒に、骨が丈夫になるよと

いって長期に飲む可能性があるので、小児についてもこれはどうするか。何か注意喚起か、どういった年齢層をターゲットというか、その商品に注意喚起などをする必要があると思います。

○上野川座長 どうもありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。諸先生の話、今日御欠席の先生方からのコメントで、かなり問題の焦点がはっきりしているのではないかと思います。本製品の安全性試験についてはよろしいでしょうか。

では、次に 6 ページの「2-8-2. 類似製品の安全性」「2-9. 品質管理による安全性確保に関する資料の要約」等々につきましてはいかがでしょう。

○菅野専門委員 ここに特化したコメントではなくて、全体にかかるかもしれないんですけども、添加した 4 種類のお茶の試験項目を横並びにしてもみると、でこぼこがありますね。このでこぼこはそのまま放置していいものなのか。それとも最低限 90 日試験ぐらいまでは全部やれとした方がいいのか。

要するに寄せ集めのデータで申請書を書いているわけですけども、意図的に添加剤として足す行為というのは、規制を誤ると際限なく起こる可能性がある分野だと思うので、ある程度そういう方針を立てる必要があるなら立てられるのもいいのではないかなと思うんです。やはり名前を引きずった添加剤として、微量だから大丈夫ですよ、微量だから大丈夫ですよと足してくるという企画上の流れが当然あると思うんです。

○上野川座長 これはそういう意味で、全体を通したコメントに移りたいと思いますけれども、基本的には先生のおっしゃるとおりだと思うんです。考えたいとしては食経験と *in vivo*、*in vitro* の試験、ヒト試験が言うまでもなく、この枠になるわけで、この申請書は食経験の中にいろんな文献を入れてやってきていて、その食経験の中にいろんな試験も含まれているという書き方をしているような印象は確かにあるような気がします。それは先生がおっしゃるとおりのような気がします。

もう一つの議論の対象としては、含まれているお茶が普通のお茶ではなくて、既に特保として血糖抑制作用、その量的な問題もあるということとか、あとヒト試験での短期をやっているとか長期をやっていないとかいうのは問題を整理すると、そこら辺のところの先生方のコメントが集中しているわけで、基本的には統一して、これをほかの製品と基準を合わせてどうのこうのという話というより、むしろこれ自体で果たして基本的にはこのデータで安全性が確保できるかということにはなるかなと思うんです。

したがって、とりあえずほかの製品とか、そういう一般的なものがこれから出てくることに関してはさておいて、これ自体についてはこういうデータの扱い方で安全として確保

できるかどうかという点もまず最初に議論いただいて、あとは一般にこういうケースの場合はどうするかという問題提起になるのではないかと私は理解して、先生におっしゃることは非常にそのとおりだと思います。

要するにまず最初に、このカルシウムを関与成分の中心において、その特保で既に認可されているような部分も含めていった場合に、これは新しいケースだということは間違いなくて、それをどういうふうに整理していくかという問題だと思います。

○鶴身課長補佐 基本的には当該食品でまず見るというのが主だと思いますので、ほとんどがカルシウムなわけで、カルシウムを除いた部分で、これは 90 日をやっていないんです。菅野専門委員の御指摘の点について、もしその辺が不十分だということであれば、カルシウムを除いた部分の本製品全体でまず 90 日試験の必要性について、先生の御指摘があれば指摘をするというのが 1 つかと思います。

○上野川座長 基本的には、本製品全体でしかる検査は全部入った状態でやるというのが原理原則だと思います。そうしたときに、かつての事例から言うと、食経験とかのデータからどの程度省略していいかということだと思います。

今、全体を通じて御意見をいただいたわけですが、ほかにございませんか。

山添専門委員、何かございますか。

○山添専門委員 はっきりしたことは言えないんですけれども、私はこれを飲んでやめた後の PTH と●●●のことをあまり見ていないんですね。●●●もなぜそのところで変動しているかということが素直にはちょっと考えにくいところがあって、事例でこういう報告があったということを書いてあるんですけれども、その背景の機序の説明がないので、わかりにくいなと感じています。

○上野川座長 山本専門委員、いかがですか。

○山本専門委員 今まで出たのと同じですけれども、ヒトに対してとか、本食品そのものに対してのデータが少ないと思います。血糖値に関して気になるのであれば、過剰摂取のときにも調べておけばよかったでしょうし、長期のときでもどうかと調べるべきだと思うんですけれども、それがありません。

気になっているのに何でそんなに調べていないのかというところが、逆に気にもなったりするので、PTH の方に関しても、1 回の過剰摂取でそんなに長く続くというのは一般的なことかどうかわかりませんが、改善されているようには見えないので、本食品自体を使った、ヒトあるいはヒトだけでなくでもいいですが、証拠が必要なのではないかと思います。

○上野川座長　どうぞ。

○菅野専門委員　乳酸カルシウムの方の問題ですけれども、乳酸カルシウム製剤は昔からあるはずです。人間での昔からの情報から、今回見られたような PTH が戻らない事象は起こるのか起こらないのかという考察はできないんですか。

○鶴身課長補佐　脇専門委員からのコメントにもありましたように、いろんな多方面からの考察をもう少し加えろというのはあると思います。

○菅野専門委員　ひょっとするとパブメド以前かもしれない。1960 年以前の文献にあるのかもしれない。

○山添専門委員　ただ、個人的コントロールか何かでほかの実験の際に、それを意図ではなくて使われているデータは必ずあると思うので、そちらを見れば見つかると思います。

○上野川座長　漆谷専門委員、どうぞ。

○漆谷専門委員　結局考え方の問題だと思います。個々の成分について、不十分ではあるけれども、いろいろと報告がなされている場合に、それを集めてきたら、それらの成分を混合したものはもう OK としていいのかということだけだと思うんです。

例えばここに含まれているお茶のデータにしても、Ames でポジティブになっているのはケルセチンが入っているから当たり前ですが、新規の成分でそんなものが出てきたら多分 Ames ポジティブでだめだとなると思うんです。でも、食経験があるから OK だと。そうしたら食経験があるものを全部集めてきて混ぜてやれば全部特保になるのかというと、それはもう話にならないです。

ちょっと話が飛びますけれども、一つ白人のデータがありますね。かなり重要なところなのにスウェーデンか何かのデータなのです。少なくともメジャーなものに関しては日本人のデータが欲しい。そういうのを集めてきたのではなくて、少なくとも最終製品に関してはこれだけいろんなものを混ぜた場合には何が起こるかわからないので、ヒトの長期な試験が必要だという皆さんの意見に賛成します。

○上野川座長　従来、食経験を中心として、ほかのデータが省略されたケースは、ちょっと覚えていないんですけれども、例えば食物繊維などをおそばか何かに加えて、非常に量が少ないですね。ほとんどは実際の製品である程度のことはきちんとやっているというのが従来の事例ではないかと思われるわけで、先生方の御意見は共通した御意見だと理解します。

○鶴身課長補佐　参考ですが、山本専門委員から御指摘のありました過剰試験では、血液生化学的な検査をやっている血糖値も見っていますが、特に異常はないです。

○上野川座長 それでは、ただいま各専門委員から提出されました意見とか確認事項を指摘事項としてとりまとめ、先生方に御確認をいただいた上で厚生労働省を通じて申請者に対し指摘を行うという形にしたいと思いますので、事務局は指摘事項をまとめてください。

○鶴身課長補佐 要点だけ確認をさせていただいてよろしいでしょうか。

1 つは、先ほどの血糖値を下げる 4 成分について小堀専門委員から御指摘がありましたように、本製品で検査をすべきではないかと。含有量については確認をすべきではないかという点。

コメントのありました中で、山崎専門委員からコメントのありました血糖値の点については、もう少し文献情報を収集して確認をするという点です。

石見専門委員から御指摘のありました本製品のリン濃度について確認する必要はどうかという点ですが、こちらも指摘事項としてお出しすればよろしいですか。

長期の試験について行う必要があるという点ですね。

PTH が下がらないことについて、多方面からもう少し考察を加えるという点。

長期の試験の中で高齢者を対象としたもの。

○上野川座長 あるいは小児ですね。

○磯専門委員 商品に子どもや便秘がちな人に対する注意喚起をするかどうかです。長期試験を踏まえての話でいいと思いますが、要するにカルシウム製剤を長期投与しているのと同様の状況ですから、便秘が出てるのは当然で、それはナンバー2の32にありますように、骨粗鬆症の治療ガイドラインにも明記されています。便秘が起こることと、一部の患者では高カルシウム血症が起こる可能性がある。

高カルシウム血症については1年に1回か2回は、検査を行わなければいけないと明記されていますから、薬を投与するのと同じくらいの扱いにしないと、便秘症の方とか高齢者については注意が必要とか、医師に相談するとかですね。

○鶴身課長補佐 医師への相談については、表示上行うということになっています。お医者さんにかかっている方についてはですね。

○磯専門委員 それはもう入っていますか。

○鶴身課長補佐 はい。

○猿田評価調整官 こちらのパッケージのところですか。小さいですけども、「医師の治療を受けている人は、医師に相談してください」と書いてあります。

○鶴身課長補佐 2枚めくっていただくと、表示の部分だけを別書き出してあります。

○磯専門委員 高齢者で便秘がちの方がこれを飲みますと、多分高頻度で便秘症が悪化す

る可能性があり、中には腸閉塞を起こす人がでてくる可能性は否定できません。そういう方が医師にかかっていなかったら、医師に相談しないで飲み続ける可能性があります。そういうことも含めて、かなりの頻度で便秘が起こりますので、その注意喚起なり、何かしら対策を行う必要があると思います。

○鶴身課長補佐 前段の長期試験については、対象者も十分考慮して行うようにと。実施に当たっては御相談をさせていただく可能性もあるかもしれないんですが、注意喚起はとりあえず長期試験の結果を見た上でということで、及川専門委員からありました品質管理の点で農薬の点ですね。それについては指摘をしておきたいと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 もう一つ、今回の茶葉とかそういうものの位置づけにさっきは味の点をおっしゃったんですが、葉っぱから抽出されている茶葉は多分ほとんど有機酸なんですね。そうすると乳酸カルシウムではなくて、カルシウムがカルシウム塩の形に実際にはなっていて、そういう形として有機酸のカルシウム塩の形、イソフラボノイドも全部キレートになって、カルシウム型になっているんです。

結局そういうことで興味というか、そういう形になっている可能性が大きいので、実際にはその製品の中で、実際の塩の形態ですね。カルシウムが何の塩になっているのか。そのところが結構このものの特性なのではないかという気がします。

実際に乳酸カルシウムの形なのか、溶かした段階のところで実は有機酸になっている可能性があると思うんです。それが一定であればいいと思うんですけれども、天然物なので、それがあまりばらつくともまずいと思うんです。そのときに恐らくカルシウムの吸収も一定になっていればいいんですけれども、そのところのデータはあるのかどうかを一度だけ確認していただけないでしょうか。

○上野川座長 御質問という形ですね。

○鶴身課長補佐 菅野専門委員のお話ですと、90日試験は。

○菅野専門委員 添加剤としての使われ方をした場合のこの委員会の立場によるんだと思うんです。ですから、事務局がおっしゃったように、乳酸カルシウム以外の4つの茶葉のちょうど添加するのと同じ組成に関しての更なる4つの茶葉の混合物を一検体とした90日をやってしまう方法もあるかもしれないです。

○上野川座長 要するに本製品というか、本体できちんとしておくということですね。

○菅野専門委員 そういうことです。いろんなものをぽんぽんと入れて、微量だから安全です、ほかで使っているから安全ですと言って、名前だけ借りてきたように入れて、さも

よさげなものができましたとやられてしまう、そういうものを阻止するための一つの方法だと、ここでお決めになるのであれば。

○上野川座長 山添専門委員がおっしゃったように、成分が複雑になっている複合体だから、その相互作用みたいなものもあるかもしれないということですね。

○菅野専門委員 私はそこまでは考えていなくて、カルシウムはカルシウムで、あれは添加剤として意思的に入れているという認識において、一般化して申し上げているんですが、茶色い色素と味のわかっている添加剤を付ければ、似たようなものはできるかもしれないわけですね。そのようなものの評価の方がうんと簡単なわけですね。

○上野川座長 意図的という意味はですね。

○菅野専門委員 はい、添加しているわけですから、その行為自体が意思的なわけです。

○上野川座長 それは非常に難しい解釈で、これはこの辺にしておきます。

○菅野専門委員 今後のことも考えて、やはりちゃんとしたデータが申請者から必要だとすれば、添加した部分だけを一検体としてやっていただく。

○上野川座長 基本的には本体でのデータが一番基本的にはあれですね。それに附属する形として、例えば今、先生のおっしゃっているのは本体以外にもそれぞれ混成茶の成分とかについても本体と同様の試験をやるべきであるというお話ですか。

○菅野専門委員 添加剤として使う場合はですね。

○上野川座長 そうすると、それはほかのところで全部やられていると。そういう構造でなっているわけですね。一方では、やはり本体の試験がやや足りない。あとは例えばお茶の葉とかについて、従来のデータを出してきて、それで補てんしようという構造だけれども、そうではなくて、本体でももう少しいろんな試験をやりなさいというのが、先生方の御意見でもあったわけですが、そこら辺のところのバランスをお考えいただいて。

○猿田評価調整官 整理させていただきたいと思います。カルシウムについての疾病リスク低減表示の評価はもう終わっているのが1つです。

もう一つは、乳酸カルシウムの添加物としての評価も添加物専門調査会で行っております。

今回、疾病リスク低減表示の「ライフナビ カルシウムを含むお茶」がここに来たのは、4つのお茶の成分について、厚生労働省の方で食経験がないと判断したから、従来のカルシウムの疾病リスク低減表示の中では新規のものが入っている場合はこちらに聞けど、食安委が返しているから聞いてきたという整理です。

ただ、このお茶については、4つの茶葉だけではなくて、乳酸カルシウムとデキストリ

ンと 6 つのお茶が入っています。

したがって試験の対象を、4 つのお茶だけにするのか、それとも丸ごと製品そのものでやるのか、今、言った指摘事項の中で、どれを対象にするか明確にしておかなければいけないので、そここのところは後で引き取ってではなくて、この場所ではっきりさせておいていただいた方がよろしいのかなと思います。

○上野川座長 従来の例は、例えば従来の関与成分についてやるケースと添加物というか、一緒に入っている成分について、両方が例えば関与する可能性があったというケースはあったんですか。ないから今回来たわけですね。

○猿田評価調整官 そうです。ですから、菅野専門委員の御指摘にもありましたが、これの評価のやり方をまず決めておかなければいけないんです。従来は関与成分についてどうかという話なんですけれども、ここは関与成分については終わっていますので、その他の言うなれば、関与成分でない食品の安全性について、この委員会ではどう考えるかを整理しておかないといけないんです。

それが決まると丸ごと製品でやりましょうとか、厚労省の依頼自体が新規の 4 茶葉だけについてやりましょうかというような姿勢が決まるわけなんですけれども、できれば菅野専門委員から丸ごとがいいのではないかとか、そうでない方がいいのではないかとか御提案をいただいた上で、この調査会として、これでやりましょうということを決めていたきたいのですが。

○上野川座長 一番最初にとりあえず添加物どうのこうのという御質問ですが、それは菅野専門委員の今のこのような形での整理になっていると思うので、それについてはいかがですか。

○菅野専門委員 今、伺っていると、要素が 2 つか 3 つあるということがわかってきました。1 つは、意図的に何かの目的で添加するわけですから、それはたとえ微量だからと言っても、微量だからいいんだよという OK の出し方はよくないのではないかという建前論が 1 つ。

もう一個は、山添専門委員がおっしゃったように、混ぜることによって違う形態のカルシウムができた。だから、例えば PTH の戻らないケースが出たのではないかとか、そういうサイエンティフィックなレベルでの混ぜることによる副次的なものが起こっているのではないかということが出てくるとすると、ホールでやる必要があるというアイデア。ただし、微量であるとホールの場合、実際に欲しい情報が動物実験では出ないかもしれないという危惧等が出てくるんです。

具体的にどうしたらいいかというチョイスは2つあるかと思って、ホールか足した6つの茶だけの成分でやっておくか。どちらかだなと思っています。

○猿田評価調整官 ホールだとカルシウムは除外ですね。

○菅野専門委員 デキストリンも除外でもいいのかもしれないんですけども、要するにメジャーな成分があまりにも多いですね。添加剤はもともと少ないです。だから、ホールでやってしまうと、目的とする情報が取れないかもしれないという危惧は、毒性学的には常に付きまってしまうので、その2つのチョイスが今あるなと考えていました。

どちらかにしろと言われたときに、今回のカルシウムの結合形態が十分に変わり得る量の茶葉が入っているんだとすると、今回はアラカルトとしては全部でいいという答えもあると思います。

○猿田評価調整官 前回の疾病リスク低減表示のカルシウムに関するところの評価の趣旨は、カルシウムについては了解したとなっております。ただ、新たなものが加わったときに、そのホールでどうなのかと問われているので、見るものは多分ホールだと思うんですけども、見るものを何にするのか、コントロールを何にするかという、この2つで考える必要があると思います。

○山添専門委員 漆谷専門委員に教えていただきたいんですが、タンニン酸デキストリンは収れんに使っていたんですか。

○漆谷専門委員 はい。

○山添専門委員 今回はデキストリンと似たものを使っているんです。結局そのことは意図的にうまく組み合わせられていて、実はこのデキストリンと抽出茶葉は、意図的に便秘を防ぐ作用をしていると思っているんです。だから、これは両方で見ないと、この剤の持っているものは見れなくて、除いてしまうと多分便秘とかそういうものが出てくる。そういうことに背景があるのではないかという気がしているんですが、漆谷専門委員はそこら辺が専門なので、どうですか。

○漆谷専門委員 それは動物実験では出ませんね。

○山添専門委員 出ないんです。だからヒトで、多分意図的にはそうされているのではないかと思います。

○猿田評価調整官 1つ問われているのは、ホールとしての安全性はどうかというものです。

○上野川座長 基本的には出てきているのは、そのものが安全かどうかということですから、基本的には本体そのものの安全性のポイントは抑えられているかどうか。これはや

はり第一条件だと思います。

○猿田評価調整官 そのホールとして、ここの調査会で安全と認めるか認めないかが1つと、認める場合には、後で出てくるのは注意書きで、医師にかかっている方は相談してくださいというのに加えて、何を足す必要があるのかということの2点だと承知しています。

○上野川座長 そのホールの中で出てきたデータを見て、関与成分の中に含めている成分について、基本的にどう考えるか。もしもいろんな現象ができた場合ですね。それとの関連を調べるのが筋ではないかと。要するに丸ごとの検査ですから、丸ごとの審査だから、そのデータなしには何とも言えないということで、幾ら別々にやったところで、それをあわせた場合はどうなのかという議論になるのは必定で、そういう意味では最初から丸ごとのデータが欲しいというのが1つのチョイスです。菅野専門委員もおっしゃったけれども、それがストレートではないと思います。

○菅野専門委員 カルシウムと便秘等々の面のお話は非常にストレートで、それで全く問題ないと思います。ただ、今回は血糖値云々の方が出てきてしまったもので、それは混ぜてやっても評価できないのではないかと。それで両方かさざるを得ないのかもしれない。

○猿田評価調整官 要は今6つくらい項目があったと思うんですけども、その項目それぞれについて、対象は何にするのか、コントロールは何にするのか、期間はどのくらいにするか、何を見るのかというのをそれぞれ決めていかなければいけないので、分けて話さないといけないと思います。

○菅野専門委員 2つでいいんじゃないですか。アズアホールでの話と、低血糖に絡んでは茶葉のところだけでやらざるを得ないというまとめでいいのではないかと。

○上野川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。そんなところかなという感じだと思いますけれども、それを基にして、指摘事項は組み立てていくということになります。

事務局の方はどうですか。

○猿田評価調整官 そういう形で指摘事項の案を事務局から先生方にお渡ししますので、御意見、御修文をお願いしたいと思います。

○上野川座長 そんなところではどうかと私も思いますので、いかがでしょうか。

どうもありがとうございました。議題1はこれで終了いたしましたと御理解させていただきたいと思います。

議題2のその他ですけれども、何かございますか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○上野川座長 それでは、本日の新開発食品専門調査会のすべての議事は終了させていただきます。

できました。次回の開催日につきまして、事務局の方から御提案をいただきたいと思います。

○鶴身課長補佐 少し飛び飛びになってはいるんですが、次回については先生方の日程をお伺いしましたところ、9月22日月曜日の午後2時からが一番都合がよろしいか思っておりますので、日程の確保のほど、よろしくお願いいたします。

○上野川座長 では、本日は長時間の御審議をどうもありがとうございました。