

食品安全委員会 新開発食品専門調査会

第9回会合議事録

1. 日時 平成16年5月11日(火) 14:00～15:13

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(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

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、井上専門委員、菅野専門委員、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、小泉委員、寺尾委員、見上委員、本間委員

(事務局)

一色事務局次長、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 : 特定保健用食品の食品健康影響評価の考え方の整理について(骨子案)

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」
の一部改正について

(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

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9回新開発食品専門調査会を開催いたしたいと思っております。座長の上野川です。よろしくお願ひしたいと思っております。本日は8名の委員に御出席いただく予定であります。磯専門委員、及川専門委員、北本専門委員、篠原専門委員につきましては本日所用のために欠席されております。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、本間委員に御出席いただいております。

それでは、本日の課題につきまして、事務局の方から御説明いただきたいと思っております。よろしくお願ひします。

宮崎調整官 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9回)議事次第」という資料を配布してございますので、御覧いただければと思っておりますが、本日予定しております議題は、議題(1)といたしまして、「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」を予定しております。

引き続きまして、資料の御確認をさせていただければと思っておりますが、今、申し上げましたように議事次第、本調査会の名簿、それから本日の座席表がそれぞれ1枚であろうかと思っております。

資料1といたしまして1枚紙でございますが、特定保健用食品の食品健康影響評価の考え方について(骨子案)というのを準備させていただいております。

それから、参考資料としては3点ほど用意させていただいております。不足等ございましたら、事務局の方までお申し付けいただければと思っております。

以上でございます。

上野川座長 それでは、本日の第9回の調査会におきましては、特定保健用食品の食品健康影響評価の考え方の整理を公開で行うことになっております。本調査会では、昨年の発足以来、厚生労働省からの通知に示されている審査資料に関する留意事項を踏まえまして、特定保健用食品32品目につきまして、安全性の審査を行いまして、うち15品目の審査を終了いたしております。そして、加えて4品目につきましては、現在国民からの意見等の募集を行っているところであります。審査も進んでまいりまして、委員会あるいは調査会におけるこれら個別の特定保健用食品の安全性の審査の中で、評価の考え方について、いろいろな意見、コメントをいただいていること、更に16年度の食品安全委員会の運営計

画の中で、特定保健用食品の審査の考え方に対する考え方を整理することが決定されております。そうした理由から、本日の調査会においてこれらのことにつきまして、検討を開始したいというふうに考えております。

それでは、本日は会議の最初ということになりますので、まずフリーディスカッションを行っていただきたいというふうに考えております。これにつきましては、事務局の方でフリーディスカッションの参考となるための資料を幾つか準備していただいておりますので、これにつきまして事務局から御説明いただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

三木課長補佐 それでは、お手持ちの資料について事務局の方から御説明いたします。参考資料 1、参考資料 2、参考資料 3、資料 1 の順番に御説明させていただきます。

今、座長からもお話がありましたとおり、食品安全委員会では、平成 16 年度食品安全委員会運営計画というのを定めております。参考資料 1 を御覧ください。これは、この 4 月 1 日付で決定をされたものでございますけれども、2 ページ目をめくっていただきますと、第 3 というところに「食品健康影響評価の実施」という項目がございます。この四角で囲ってございますけれども、この健康影響評価に関するガイドラインの作成というところで「特定保健用食品の食品健康影響評価についての考え方を整理する」ということで、委員会として決定をされているということございまして、これを踏まえて本日調査会で御議論をいただくということになっている次第ということでございます。

参考資料 2 といたしまして、御用意させていただきましたのは、厚生労働省が出されている、保健機能食品制度の創設に伴う特定保健用食品の取扱い等についてという通知から一部抜粋をさせていただいたものでございます。この資料、「別紙 1」と書かれてございますけれども、「添付資料作成上の留意事項」というようなところを抜粋をさせていただきました。基本的には、特定保健用食品としての認可の申請について、このような添付資料をこういうことに留意をして作成するようにという通知の内容となっております。

この中で、2 ページ目をめくっていただきたいのですけれども、御存知のとおり特定保健用食品については、その機能の有効性という面、これは厚生労働省の方で審査を行われておりますし、一方その安全性の面というのはこの食品安全委員会の方で審査を行っているわけですが、この安全性に関する資料としてこの 2 ページ目の(5)、これはまた四角で囲ってございますけれども、ここの部分についての資料を用意をするというようなことになってございます。

食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分、いわゆる関与成分ですが、これも、これの

安全性に関する資料ということで「ア」と「イ」ということの2つに分かれてございます。

「ア」としまして、「*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」ということで、この「安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする」というふうにされておりまして、これまでヒトが摂取してきた経験が十分に存在するか、しないかということをお前提として、存在するものであれば合理的な理由があれば省略できるし、存在しないものについては、カプセルとか錠剤等の指針というのが別途ございますけれども、この安全性に関する資料と同等の資料が必要というふうな仕組みになってございます。

この指針については、これだけでは少しわかりにくいので参考資料3の方をちょっと御覧いただければと思うのですが、参考資料3の方はこの平成13年に出されました、これも厚生労働省からの通知でございますけれども、保健機能食品であってカプセルとか錠剤、いわゆるビタミン、ミネラル類のもの、あるいは賦形物質等の添加物について、多分食経験がない、そういった添加物についてこのような資料をもって評価をしていこうということで厚生労働省が通知をしているものでございます。

この参考資料3に書かれているIVの3の(6)というのは7ページに当たりますけれども、7ページ目に(6)としまして「安全性に関する資料」というのがございます。これは毒性に関する資料とか、あと体内動態、ヒトにおける安全性、1日摂取量ということで、①～④まで分かれてございますが、わかりやすいのが表になっているのが9ページからございまして、毒性に関する部分は10ページ目になりますけれども、10ページの(6)という安全性に関する資料のところ、この が付いているのが基本的に添付すべき資料ということで、例えば毒性に関する資料の場合は、単回投与試験、28日間反復投与試験、90日間反復投与試験、あと変異原性試験、更に②として体内動態、そのほか安全性に関する資料ということになってございまして、皆さん参考資料2の2ページ目にまた戻っていただきますと、アのところですが、基本的にヒトが摂取してきた経験が十分に存在しないものについては先ほどお話ししたような毒性に関する、もしくはその体内動態等についての試験についての資料と同等の資料を必要とするというふうなことになってございます。更に、この「ヒト試験等」というところがイとしてございますけれども、ヒト試験において過剰摂取時における安全性の確認を行うということをおうたっているところでございます。この関与成分とかいわゆる食品自体について過剰摂取の安全性以外にアレルギーの発生やそのほかいろいろなヒトに関する有害情報について検討すると。文献検索等をするなど、その考察をするということになってございます。3ページ目にまいりますと、これはヒト試験の内容と申しますが、中身について書かれている部分でございますけれども、

この（ア）～（オ）というふうにあります。過剰用量におけるヒト試験については対象として、例えば（イ）にございますように、対象としては健常人からいわゆるその保健の用途、関与成分が有効性を示すような疾病の境界域のものに至るまでの範囲において適切に選ぶと。ただ、妊婦や小児、いわゆるハイリスクな者等については被験者からは、倫理的問題かと思えますけれども除外をされるが、いろいろな観点、食品の形態とかいろいろな観点から必要な場合には検討を行うということになってございます。

試験食、原則として申請する食品を用いてヒト試験を行うであるとか、あとその結果については統計学的手法でもってその有意水準の判定を行うとか、こういうことが一応この通知をもって示されているということになってございます。こういうことを踏まえて、これは第1回目の調査会でも御説明をさせていただきましたが、これまで調査会の方でいろいろな個別品目の検討がされてきたということになってございます。このたび、考え方の整理を行うに当たりまして、一応事前に座長と相談をさせていただきました。作成させていただいたのが資料1の「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（骨子案）」ということになってございます。これは、基本的に御相談させていただきました中で、調査会やあるいは委員会におけるいろいろな議論といたしますか、御意見等を簡単にまとめたといいますか、骨子としてまとめたというものになってございます。

骨子案について簡単に御説明をさせていただきますと、大きく1番、2番、3番というふうに分けてございます。

1番が「基本的な考え方」ということで「安全性評価に関する基本的・全般的な考え方について記述」をするという部分であろうかと思えます。

2番目が「安全性評価の考え方」ということで、これは個別品目の安全性評価に関する考え方について記述」する部分であろうかと思えます。

その他として、その他考え方の整理に必要な事項についてということで大きく3つに分けてございます。

1番目の「基本的な考え方」のところですが、まずは安全性、これは個別食品の評価というのが基本になってございますので、ケースごとにケース・バイ・ケースで評価をやっていくというのは、勿論前提としてあるかと思えますが、安全性評価の対象ということで当該食品を対象としてやるか、もしくはその関与成分を対象として評価を行っていくかというようなことがあるかと思えます。

また、「考慮が必要な事項」としましては、いわゆる食経験については、調査会でもいろいろな議論となってまいりましたが、食経験というのがまず1つ考慮すべきということであ

ろうかと思えます。

次に食品の形態や摂食方法ということで、例えば錠剤、カプセル剤、エキス、粉末等の形態の食品については過剰摂取等の観点から審査が必要であろうかと思えますし、あと「保健の用途との関係」では、血糖とか血圧の関係については、薬剤との相互作用というような観点での審査があるかということでございます。

先ほども通知の中でございますけれども、その目的とする保健用途とか食品の形態等によって摂食の対象者を健常人、疾病境界域の人から、例えばその患者さんや乳幼児、高齢者、妊婦等というところまでであろうかと思えます。更に、関与成分について、これは安全性評価の対象が関与成分となった場合だったと思えますけれども、この許容値の設定が可能かどうかというふうな議論もあったということでございます。

2番目が「安全性評価の考え方」ということで、個別品目の考え方についてでございますけれども、これは先ほど厚生労働省の通知で御説明したとおり、まず基礎情報として当該食品とか関与成分等に関する情報ということで、どのようなものを対象として評価をするかということであろうかと思えます。

あとは、食経験と *in vitro*、*in vivo* 試験、これはヒトへの外挿の観点からいろいろな考察が必要ということもこれまでの調査会でいろいろ議論があったということでございます。

あとヒト試験で過剰摂取の安全性の確認やその他有害情報についての確認ということでいろいろございました。

その他といたしまして、試験結果の信頼性の議論であります、これも試験のデザイン等も含んでの議論がございましたし、括弧書きになってございますが、安全性評価に必要な資料等についてもまとめた方がいいのかどうかということでございます。

一応、骨子案については簡単に項目だけここに記述をしてございますが、事務局から簡単に御説明をさせていただきました。

上野川座長 どうもありがとうございました。ただいまの事務局からの説明を考慮いたしまして、これからフリーディスカッションという形で会議を進めさせていただこうと思っております。お手元の資料に、先ほどの御説明のように3つ、基本的な考え方、安全性の評価の考え、その他と3つの項目がございます。これにつきましては、先ほどから御説明がありましたように、基本的にはこの専門調査会で回を重ねるうちに、いろいろと安全の審査についてのお考えを各委員が出されてきていると思えます。それについてまとめられたものでありまして、ほぼこれまで提起されたいろいろな考え方については、項目がそ

ろっているものというふうに思っております。食品の安全性という視点、特に特定保健用食品の安全性という視点からは、これまで厚生労働省で去年の9月ぐらいまでこの審査が行われてきました。しかし、その後新たに安全性についてはこの食品安全委員会で議論してきたのであります。既に多くの食品が安全性の問題はパスし、認可されているわけです。今回このような形でやはりもう一度食品安全委員会の方の意を受けて、この問題について議論を続け、国民により安全な食品を供給するという意味でこの会を持たせていただいたわけであります。前書きはこれぐらいにいたしまして、1番目の基本的な考え方、安全性の評価の考え方、2番目と3番、それぞれの項目につきまして、問題上の整理の上から、まず一番最初の基本的な考え方の項目、これにつきましてフリーディスカッションという形で御意見を賜りたいというふうに思っています。

例えば、安全性の評価の対象、それから考慮が必要な事項としましては、食経験、それから食品の形態、摂食方法につきましては、カプセル状のものが新たに増えてきていて、それについての食べ方が問題ということになるかと思えます。それからあと保健の用途の関係という意味では、これは既に血糖とか血圧関係の薬剤を飲んでいる場合にこの食品がどのような影響を与えるかというような問題とか、摂食の対象者の場合でもそれぞれ摂食する状況によってはどういう人がこれを摂食するかということでやはり考え方も違ってくるでしょうし、また関与成分の安全性の許容値は設定可能かどうかといったような問題が説明にございました。これまでの専門調査会でも、基本的に食品という立場から、このような事項につきましていろいろ議論がされたわけでありまして、是非とも今日この席で委員の先生方の忌憚のない御意見をいただきたいというふうに思っております。まず、最初に基本的な考え方の部分から御意見のある先生方にフリーディスカッションで、この項目につきまして御意見をいただきたいと思えますけどいかがでしょうか。

菅野専門委員 確認させていただきたいのですが、食経験の有り無しと、原形をとどめるかととどめないか、錠剤とかです、組み合わせで2×2の表になるわけですが、食経験があって、その全部または一部の成分を錠剤にしたものは、この厚労省の参考資料3のページ9、10のところの表でいうと、Bの扱いになるという考えでよろしいのでしょうか。

上野川座長 これについても、やはり議論が必要になってくるのではないかというふうに思います。食経験がある成分で、ある食品で、その中から抽出した場合に、それを関与成分として取り出してカプセルにした場合にそれがどうかということですね。基本的には。

山崎専門委員 今の問題なんですが、厚労省の中で健康食品、これは保健機能食品も含めての健康食品ですね。ですから、保健機能食品といわゆる健康食品を併せた健康食品に

対するあり方を検討する検討会でもディスカッションがあった問題なのですが、健康食品の場合に関与成分が濃縮されているということによって、摂取量が非常に高濃度になる。その場合には、安全性評価をどこまで求めるかというのはやはり再検討が必要だということを厚労省でも言っているんですね。

食品安全委員会の段階でもやはりその問題は未確定な問題だと思います。実際にディスカッションする場合にでも、食経験があるというふうに企業が資料を出してきても、実際に見るとその食経験では、実際に食品として食べている場合の摂取量と保健機能食品として摂取する場合の摂取量の差が著しいものが結構多くて、追加情報を出しなさいとこちらが指摘することが大半だと思うんです。ですから、これに関しては明確な基準がないので、むしろ基本的に摂取量まで含めて食経験を問題にするということで、菅野先生がおっしゃったような一般論としてマトリックスで評価をするというのは（資料1「1.基本的な考え方」に書かれている）次の「関与成分の許容値の設定」がないものに関しては簡単にはできないのではないかと思います。

上野川座長 そういう御意見、よろしいですか。

菅野専門委員 最後のコメントだけがよくわからなかったのです。

山崎専門委員 つまり許容値が既に設定されている場合は、その許容値を超えていない場合は、食経験ありとしてカプセルとか錠剤のようなフルスペックの安全性評価は必要ないでしょうと思うのですが。

上野川座長 許容値の設定はなかなか難しいと。この安全性の意味の許容値ということですか。

山崎専門委員 そうです。

菅野専門委員 なので、大半のものは許容値がないという前提でいくとするとどういう御意見だったのでしょうか。

山崎専門委員 その場合は、動物実験すべてを求めることは不可能だと思いますが、最低限の動物実験はやはり必要だというのが私の考えです。

松井専門委員 よろしいでしょうか。

上野川座長 はい、どうぞ。

松井専門委員 錠剤とカプセルになりますと高濃度のものを短期間で飲むことができるわけですから、そうすると、どこまで安全性かというのをヒトである程度調べなければいけないのですけれども、やはり倫理的な問題がありまして、どこまでやればいいのかということが1番の問題になると思います。もう一つ、最近医薬品とともにこういう機能性食品を一

緒に投与いたしますと、特にいわゆる脂質を吸収させないとか、便秘を治す薬というのは、やはり糖分の吸収も阻害しますので、そうするとインシュリンなんかを使っている方に低血糖の副作用を非常に起こしやすいということも、やはりある程度理解しなければいけないことだと思えます。

上野川座長 この問題は保健の用途との関連ということで、薬剤との相互作用、これについて実際に事例というか、例えば既に何かそういう被害とかそういうものは既に。

松井専門委員 うちの病院でその糖尿病の患者さんが急に低血糖を起こしたということがございまして。

上野川座長 それいわゆる保健機能食品ですか。それとも健康食品ですか。

松井専門委員 健康食品を使用されておりました。

上野川座長 特定保健用食品ではない。

松井専門委員 特定保健用食品ではなくてです。

上野川座長 それも特定保健用食品の場合もやはり配慮すべきではないかと、状況によっっては。

松井専門委員 同じような事例が起きてもおかしくないと思えますので、それもやはり配慮したほうがいいと思えますけれども。

上野川座長 ほかに、御意見いかがでしょうか。時間が限られておりますので、なるだけ1つの問題というよりもむしろ色々な広い問題について御意見を賜って、あとの検討に使いたいと思えます。よろしいですか。

菅野専門委員 済みません。芋づる式にあと2つ出てくるのですが、許容値が定まるか定まらないかはちょっと置いておいて、定まった場合も勿論重要なのですが、今、先生がおっしゃったとおり、その人での過剰摂取の安全に今3倍量という、掛ける3を使っていますけど、その根拠は何だったのか本当は知りたかったのです。そういう質問を投げる理由は、伝統的な毒性評価では種差10、固体差10ですね。その10で担保をとってきたわけです。この食べ物だから3という論理がどこから来たのかをちょっと確認したかったのが1つです。

上野川座長 3倍量という。これにつきましては、現在もこの調査会でも議論が既に何回かされていると思えますけれども、要するに、こちらの方の委員会、あるいは厚生労働省の委員会でも、それについて正式な文書に残るような規定は全く見られないということですが、いろいろなところで一般にこの程度ならばよいではないかというような、申請者間でのコンセンサスがあるぐらいかというふうに理解しています。特定保健用食品

はあくまでも個別審査ということですので、何倍量という規定というのは全くこれまで設けていないというのが現状だと思います。

次、どうぞ。

菅野専門委員 あともう一つ、特に関与成分での扱いを知った場合には、たとえ個別の品目でずっと決めていったとしても、同じ関与成分のものを過去に審査したという場合が当然出てきます。そのときに、その成分に関して新事実が時間とともに出てきた場合に、さかのぼって何らかの処置をしなければいけないという事態が生じることは十分考えられると思うのです。その点に関しての関与成分の項目別のお手当てという概念は、一応今から考えておく必要がないのでしょうかという問い合わせです。

上野川座長 基本的にはその問題というのは、やはりずっとこの保健機能食品を考える上で続いてきている問題というふうに思っております。したがって、それについては今後の検討を要するかと思えますけれども、いずれにしろサイエンス、特定保健用食品の安全性というのはサイエンスそのものだと思いますけれども、サイエンスの進展、評価方法の進展等があって、新しい事実が見つかった場合には、これはやはりその事実を基にして再検討が行われるというのが基本的な考え方ではないかというふうに理解しておりますけれども。

池上専門委員 今の菅野先生の御指摘に関連してなんですけれども、今までここでの審査というのは厚生労働省での有効性審査とは全く切り離された形で行われてきていますね。そのことに関して、本当にこのままでいいのかということ、やりながら常々感じるんですけれども。ですから、何かやはりお互い同士の意見交換とか、あるいは安全性に関して特に考えてみると過去に許可されたものを、ここはまた違った視点から見たときに問題があるというふうなことが出てきたときに、それを本当に先生がおっしゃるようにフィードバックできるのかのどうかという点、そういったところでやはりその厚生労働省で検討されているところとの意見の交換というのは、何かの形で時には必要ではないかということを感じるのですけれども、それはこの文章の中に入るのかどうかかわからないですけれども。

上野川座長 それは、一般論としては当然のことだというふうに思いますけれども、これ事務局の方から何か御意見ありますか。この問題について、例えば、ここで問題提起されたものは厚生労働省の方のこの特定保健用食品を扱う委員会の方にも一応フィードバックというか、一応ここでこういう意見があったということは日常的に私個人はそういうことは行われているというふうには、要するにこのコメントはここで止まっているということではないというふうには理解しておりますけれども、それでよろしいですね。

どうぞ。

本間委員 前回の委員会、調査会ですか、つくり方という関与成分のプレパレーションのことでお話があったように記憶しておりますけれども、実際に関与成分の使ういろいろな分離とか濃縮するという操作の過程で、使われるいろいろな加工助剤ということになるのかな、そういうふうなものは範囲が決まっているものなのか。うるさく言えば食品添加物の例ではないではないですけれども、そういう範囲内ということになってしまったら非常にまた難しくなるかもしれないですけれども、この辺は補助的に使う、実際には最終工程には残らないということだと思っておりますけれども、その辺のものに関して何か規定みたいなものはあるのでしょうか。

上野川座長 それは、例えば、この特定保健用食品の安全性というより、むしろ一般の食品の安全に関する視点から、あるいは食品添加物の規定とかで、議論しているというふうに理解しておりますけれども。

本間委員 そうすると、ここで濃縮する、あるいは分離するという使う手段ということも、ここでは1つの審査要件ということにもなるのでしょうか。

上野川座長 そうですね。トータルで特定保健用食品の安全性について議論していると。要するに、当該食品と関与成分自体についても、例えばこれまで議論があったと思うんですけれども、関与成分以外でも従来安全性が保証されていないというか、食経験もあまりないとか、そういう場合の問題につきましてはここで既に何回か議論は、特定の例を挙げることは避けますけれども、行われてきているというふうに思っております。

本間委員 そうですか。わかりました。

上野川座長 今日は問題を、特に事務局の方で用意していただきましたけれども、それ以外にもこの項目についても自由活発な御意見を賜りたいと思います。記録しておいて後でまたディスカッションの素材にしたいと思います。

山添専門委員 先ほどから出ている食経験のことに関して、例えば食経験というのが日本人がずっと食経験を持っているものと、例えば既に出てきたものもあると思いますが、日本でほとんど使われずに、ある国で特定のポピュレーションの人たちが使ってきたという食経験というものがあります。そのものを同じように扱っていいのかどうかということはいかなのでしょう。そういうことをときどき思います。

上野川座長 これは、ちらっと今までの専門委員会が出たと思いますが、これについてはまだ全くディスカッションされていないということで、今後やはり十分に考慮せなければいけない課題だというふうに理解しております。問題としては非常に今後議論すべき課

題として。

山添専門委員 ですから、それとともに結局そのときにいつも食経験というのは年数の問題と、それからどれだけ使われてきたという量の問題、それから暴露されたというか使ってきたポピュレーションですね。そういうファクターを具体的にある程度示す必要があるのかないのか、その辺のところも併せて今後ディスカッションしていくべきだと。

上野川座長 これについては、まだ一概にこの席でどうだろうかという結論は出せないかと思えますけれども、やはり食経験自体が比較的緩いというか、これは食経験という言葉自体が規定できるかどうかということも問題あるわけですし、ただ一般常識に基づいてこれは食経験と言えるかどうかということのアウトラインぐらいはやはりここで議論しておいた方がいいのではないかと思います。

どうぞ。

寺尾委員長代理 先ほどの本間委員の質問と関連するのですけれども、そうしますと規格とか製造方法というのもここである程度、この委員会で安全性という視点から見ていく必要があるのではないのでしょうか。

つまり、錠剤とかそういうものに由来するような不純物とかそういうものの安全性というのは当然問題になるわけです。そうしますと、それは規格に反映されなければいけない問題ですね。

上野川座長 それに関しましては、例えばこの食品安全委員会のほかの調査会との兼ね合いということも当然出てくるのではないかというふうに思います。また、それは厚生労働省の方の問題だけではなくて、基本的にはほかのいろいろな委員会があると思えますけれども、そことの関連というか、連携が必要になってくる可能性もあるかと思えます。ただ、先ほど申し上げたのは、安全性を議論する上で基本的にはそういう問題も十分に頭に入れながら審査する必要はあるだろうというぐらいのところだと思います。決して規定を設けようとか、そういうところまで言及したつもりはないです。

本間委員 簡単に済ませます。ですから、同じものを濃縮する場合にも結果は同じであるということなのではなくて、どういうプレパレーションの仕方でそこにたどり着いたかというふうなこと自身が安全性を確認する1つの手だて、対象だという気がするんです。そこをだから、ここでもなるべくその都度これから明確にしていくという。

上野川座長 申請書類には、一応どういうプロセスで、どういう形でつくられたかというのは、有効性を含めて全部記載されております。したがって、そういう問題を議論するとなると、この安全委員会の方も安全の項目だけではなくて、そういうところからきちん

と十分に検討した上で議論すべきだろうということになると思います。

ほかに何か、この基本的な考え方の部分で意見がございましたら、よろしく願いしたいと思います。

池上先生、何かございますか。

池上専門委員 今の本間先生の御指摘、あるいは寺尾先生の御指摘に関連するんですけども、今までは審査するときの対象物質はいつも関与成分だけを問題にしてきたわけですが、やはり濃縮とかいろんな過程を経るものがあると、そこに含まれているほかの成分がもしかしたら安全上問題になり得るという可能性もあると思うんです。そういった議論はこれまでもあまりされてこなかったんで、これはすべてのものということではないと思うんですけれども、ものによってはそういったことも考慮する必要があるのではないかなと思うんです。

上野川座長 いわゆる混じって入ってくる場合と、同時に二次的に化学反応とかそういうものを起こして生成するものがあるというのは、これまでいろいろと問題が出てきているというふうには思います。

どうぞ。

長尾専門委員 関連ですが、カプセルとか錠剤の場合には結局、成分規格及び使用基準がつくられて、その成分規格に従って。

上野川座長 カプセルをつくる場合ということですね。

長尾専門委員 カプセル、錠剤等の食品、そういうものに関しては成分規格と、それから使用基準が決まるわけですから、その成分基準に関してすべて安全性を確認する必要があるんだと思います。

上野川座長 要するに、錠剤をつくるとき、あるいはカプセルをつくるときのプロセスで生じるものについて、このように。

長尾専門委員 成分規格として全部上がってききますので。

上野川座長 その安全性もチェックすべきだろうという御意見ですね。

どうぞ。

山添専門委員 今のことで、結局、我々の試験のときに、一つは成分だけで見てきたことと、もう一つはエクストラクト（抽出物）で何%であればそれを同じものだとして試験の安全性のデータを見てきたわけです。

ところが、本当を言えば、今回使われる抽出の規格のもので使った安全性の試験が少なくとも入っている、試験の結果を重要視するという方向を、今の議論から言うと取らざる

を得ないんです。そういうことまで、やはり全部の試験がばらばらのプレパレーションの結果の寄せ集めではなくて、少なくとも今回使われるものと同じ規格のもので試験が行われているかどうかということをややはり重要視することだろうと思います。

上野川座長 その骨子案のところでは、安全性の評価の対象という問題に今、当該食品と関与成分の2つを列記したということにはそういう意味合いがあると御理解いただければと思います。

井上先生はいかがでしょうか。何か御意見は。

井上専門委員 大体のところを皆さんおっしゃってくれて、結局、色々な動物試験を端折ったり、あるいは必要だという一番の根拠は食経験にあるわけで、これは1回目か2回目か忘れましたが、企業側は食経験ありとして申請してくるわけですけれども、とりあえず自分の日常の常識からして、これは食経験は決してないんだと、そう判断できるわけです。そこら辺をどこかできちんと明文化するようにしていただければありがたいと思っています。

今日は、そういった考え方を決める作業まで入るんですか。

上野川座長 いいえ、一応、問題提起ということで、これはすべて今日のお話、最初にありましたように、可能な問題、不可能な問題というか、今後いろんな食品ということで、特定保健用食品という背景があるわけですから、それについてやはりどこまで可能かどうかというのは議論があるかと思いますけれども、基本的にはどういう問題が今まで先生方の頭の中に浮かんできたかということと、それから、これは基本的な考え方をまとめたわけですけれども、それ以外で重要な点があるかと思いますので、それをとりあえず第1回として提起していただきたいというのが今日の私どもの考え方であります。

従いまして、多くの先生に、違った角度から、御専門がそれぞれ異なっていらっしゃると思いますので、提起いただきたいというふうに思っております。

ほかに。

山崎専門委員 どう考えていいかわからないということで問題提起をするんですが、最近の特定保健用食品ですと、通常の食品に別途製造した関与成分というんですか、いわゆる機能成分を添加して最終食品をつくるという形態のものが非常に増えてきているんです。そうした場合には、安全性評価をする場合に最終食品での安全性評価は勿論必要なんで、今までそういう形態で全部安全性評価を行ってきたんですが、今後のことまで考えた場合に、その目的とする関与成分、純品の関与成分ではなくて、食品に添加する(原料)製品としての関与成分、その安全性評価を中心に行えば、それで十分なのか。それとも、添加

された最終製品での安全性評価をあくまで第一にするのか。どちらがいいのかというのが、私自身ちょっと判断しかねているんですが、そういう問題も今後やはり考えないといけないのではないかと思います。

上野川座長 現実には、その問題は起こっているかというふうに思いますけれども、実際に、例えばあるものを加えてそれをつくった場合、日常摂取する、例えば5倍量なんていうのは、いわゆる倫理上、食べて検査しなさいというのも不可能なケースも当然出てくるというふうに思います。

どうぞ。

菅野専門委員 一つの考え方になるかどうかですが、例えば、今ふっと頭に浮かんだのがゲニスタインなのです。あれにもゲニスタインが入り始めた、これにも入り始めたということを国民規模で考えたときには、何年か経って全国民の平均ゲニスタイン摂取量が総体としてどのくらい増えたかという問題を気にする時代が来るとしたら、関与成分に関しての情報というのはどこかで取らなければいけないということになりますね。

上野川座長 要するに、トータルでの食でという、健康に対してですね。

菅野専門委員 はい、基本的な食品の非常に重要と思われる成分の濃縮系のものが多数出回ったときのことを思うと、その成分単位でのある種のアセスメントは必要になるであろうということも考えておかないといけないのではないかと思います。

上野川座長 例えば、それはそういうものも含めて、どのくらい自分で取ったかと。表示には出ていると思いますけれども、それを自己責任というわけではなくて、この委員会として基本的には、あるいは国としてそれを統計を取って監視していくべきであるという御意見ですか。

菅野専門委員 そこまで言い切る自信はないのですが、調査法がありますね。マーケットバスケットでしたか、そういう方式もある程度念頭に置く必要が出てくる成分もあり得るのかなというふうに拝見していました。

長尾専門委員 ちょっとフォローアップみたいなことですがけれども、結局、特定保健用食品ですと摂取したヒトというのは割合ははっきりしますので、疫学調査の対象にしやすいと思うんです。ですから、ある時期にはそういう疫学調査でこういう食品がどういう影響を与えたかというフォローアップを、今すぐの問題ではないにしても、いずれはやっていくべきだと思います。

上野川座長 ほかに、今までのお話ですと、2番目の安全性の評価の考え方も含めて議論されておりますので、1項目、2項目ということ関係なく、時間の関係もございますの

で、御自由な発言をお願いしたいというふうに思います。

どうぞ。

井上専門委員 これは、本調査会の安全性を評価するという意味からちょっと外れてしまっているんですが、あるものが安全に使われるかどうかを考えると、どうしても最終的な、これは厚生労働省の問題になるんですけれども、ハンドリングのところがとても気になるんです。

端的に言えば、こういった製品の能書き(表示)が私は非常に大切だと思っております。かつて、作用に関するとか、そういった効き方からすれば記載すべきでないという、その文言が平気で使われていて、それがどうも一般化してきているというような状況があったかと思えます。

上野川座長 それは特定保健用食品についてですね。

井上専門委員 そうです。それで、そういった場合にこの調査会で安全性を評価するところでは関知してはならない領域だと思うんですが、どうしても安全性を考えるときにはそこまで考えて発言しなければならないと思っているんです。

そこら辺をどう仕切ったらいいのか、何かクリアーにできる文章なりなんなりあったらありがたいです。

上野川座長 それはここのところで、この食品安全委員会のいわゆる新開発食品の専門調査会というのは、有効性についてはあまり議論せずに、安全性を主として議論しなさいという、これがそういう一応ルールになっていることはあるかと思えますけれども、ただそれがというより、有効性の問題とかをすると、安全性の問題というのが切り離せない場合も随分出てきているような感じがします。

したがって、先ほどの薬との関連とか、あまり効き過ぎるといけないということですね。逆に言えば、この毒性とかそういうことではなくて。そういったような問題も出てくるわけで、今後、それにつきましても重要な御指摘というふうに思っております。議論を今後進めて、実際に審査中でも御意見をいただいて、それについてどうするかというのはこれまでに議論してきたかと思えますので、それを国民の健康という視点から、安全性という視点から今後、特に議論をする必要はあるんだろうというふうに私は思っておりますけれども、何かございますか。

本間委員 それに関連するんですけれども、これは一度、安全性を審査して、そしていづれ厚労省の方で市場に出てきますね。そういうふうなものが出回ったら、こういうふうなものはチェックされるという何か仕組みが、勿論我々の役目ではありませんけれども、

仮に添加している含量がいつの間にか相当濃度が高くなってしまっているとか、そういうふうなことが起こり得るのではないかと。

要するに、何か一度行ったらそのまんまになっているのが何がしかチェックするという機構が国全体の仕組みの中で、こういうふうなものに対するものとしてあるのかないのかという。

上野川座長 それは、例えば特定保健用食品の有効性という視点から、これまで行われたシステムでは、例えば関与成分の同定方法をしっかりしなさいと。それは同定するようなことはだれでもできるような再現性があるように同定する方法が必要であるということは、常に厚生労働省の方の特定保健用食品の最初の出発の時点で議論されると思います。

その背景には、何か問題があった場合に、例えば関与成分が幾つか、どの程度かということをしきりとチェックできるという方法を確立しなさいというふうに理解しております。それが実際に行われているかということは残念ながら私自身は存じ上げないんですけれども、一応そういうことができるような体制というか、システム、ルールづくりはされていると。

本間委員 物質的対象は明確にしているということでございますね。

上野川座長 しかし、実際に含まれている量と違っていたり、少なかったり、多かったりすると、それはやはり大きな問題になるということは現時点でもそうだと思います。

本間委員 すると、関与成分が想定されている量よりはかなり少ないけれども入っていたといった場合に、これは別に違反でも何でもないわけですね。これは我々の側ではない、逆に今度、過剰に入った場合という、そういう両方があると思うんですけども。

上野川座長 それは明らかにこちらの方の、いわゆる安全性についてのルールは違反している、違っているということは言えると思いますけれども、それに罰則規定があるかどうかということにつきましては。

本間委員 罰則というよりは、チェックしているという仕組みがあるかないかという。

上野川座長 それは、現実にはどうですか。

三木課長補佐 これは自治体の方で、保健機能食品というのはいわゆる特保の制度では表示の制度ですので、表示のチェックというのは自治体の方ですることになっていますので、どのぐらいやられてどうなっているかというのは、ちょっと数は把握をしておりますけれども、そういった仕組みはあります。

上野川座長 問題が起きた場合に、基本的にはそれはチェックするということですね。

日常的に、定期的に全品目、400品目をやっているということはないと思いますけれども、

それについては。

本間委員 無駄な行為でしょう。要するに、抑止力としてときどきチェックされているということがあるんですかという問いかけです。

上野川座長 どうぞ。

山添専門委員 ちょっと別の話なんですけど、いろんな特保のものが出てきた場合に、医療関係者から見れば飲み合わせとか、いろんな薬剤との相互作用の欄も出ていますけれども、機序的な面での何らかの情報というものをどこかで、別に一般の方でなくてもいいんですけれども、医療関係者が得られるようなシステムができ上がっているのかどうか、つまり疑わしきものをチェック、何らかの問題が起きたときに、何らかの特保としての情報提供ということを考えておく必要はないのかどうかということなんです。

上野川座長 これは、この専門調査会の全体の問題だというふうに思いますし、そう受け止めたいと思いますけれども、基本的な考え方としてはやはりそういうデータが集積してきた場合に、それは記録としてきちんと残って、そしてやはり多くのヒトにというか、実際に当事者の目に容易に触れるような状況にしておくべきだというふうには思いますけれども、それをいろいろな物理的な、あるいはいろいろな経済的な問題から今後、直ちに実現できるかどうかはあれですけれども、やはり一つの方向だと思います。

どうぞ。

池上専門委員 今の先生の御指摘の件ですが、特保だけに限ってやっているとは思えないんですが、一般的な健康食品に関しましては、国立健康栄養研究所に安全性について、インターネットでの情報提供を構築しつつあると思うんです。アメリカの場合は、FDAがダイエタリーサプリメントについては安全上の情報提供をしているので、そこまでのレベルになるかどうかはわかりませんが、実際に情報提供の構築はやっております。

上野川座長 私も、それは存じ上げておまして、そういう方向での厚生労働省の方からの科学研究費で、現在あり得る限りの情報は収集して、それをどういうふうに公表されるかまでは私は存じ上げませんが、確かにそういう動きがあることはおっしゃっております。

どうぞ。

山崎専門委員 地方衛生研究所でも、例えば東京都ですと、いわゆる健康食品の被害情報というのは割と情報を集めて公開しています。

それから、国民生活センターも安全性、被害情報中心なんですけど、いろんな情報を公開しているんですけど、問題は山添先生がおっしゃいました作用メカニズムに関して発表して

いるかという、私の知る範囲内では多分ほとんどないだろうと思うんです。

ですが、そういう部分に関しては新たに構築しないと、恐らく情報提供はされない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 それで、多分最終的にはヒトへの外挿のところに来るのだろうなと思っているのですが、*in vitro*ではなくて *in vivo*の動物実験をやる立場の毒性屋といたしましては、先ほどの過剰投与の3倍の根拠ではないですけれども、種差10倍、個体差10倍という安全係数が、この食べ物に関しては使えないという大前提で物事が進むものですから、普通の毒性試験の方策は食べ物に関してはそのままでは使えないんです。

我々現場としてはメカニズムベースでトキシコゲノミクスとかいろいろ取り入れて対処しようとは思っているのですが、種差の問題を本当に分子レベルで突き詰めていくという、基礎的な研究のサポートがないと、山添先生がおっしゃったデータはなかなか出てこないと思います。安全係数100をかけるだけの実験ならホイホイできるのですが、役に立たない。それこそ組み合わせの問題とか食べ合わせの問題のメカニズムのデータもまず出てこない。そこら辺、食品安全委員会におすがりするの、厚生労働省なのかわかりませんが、基礎研究にも是非サポートの方をお願いしたいと思っているので、よろしく願いいたします。

上野川座長 そういう意味では、例えば薬剤の場合と明らかに、例えば作用は有効性があるわけですから、当然のことながら作用機構は存在すると思いますけれども、明らかに医薬品の場合と違う、例えば量的にも違うし、作用の仕方も違う、そういう点で食品独特の考え方が出てくるというのはあり得ると思います。

そのままスライドしてできない、山添先生がおっしゃいましたけれども、そういう意味でそれを補完する意味で食経験がほかの、例えば薬の場合と違う形としてこういう形で出てきているというふうに理解しております。

やはり、今まで基本的には食べている経験があって安全であるということが前提で、その上で、例えば余計に関与成分を加えていったどこまで安全なのかということの議論になってくるといいうふうに思いますし、それは方法論としては薬剤とかそういうもので行われた方法を、例えばここに書いたような形ですと急性毒性とか、そういう長期的な毒性とかという形で議論する形になってくるとは思いますけれども、その解釈は食品独自のものが出てくるという形になるかと思っています。

どうぞ。

井上専門委員 委員会のことを言える機会かなと思って言うんですが、ドラッグの場合にも混餌法というやり方で実験しますね。あれはえさに混ぜるわけで、結局は食経験とさほど変わらないような気がします。

私は、山添先生の言うメカニズムも知らせてほしいというのは実は大賛成なんです。いろいろ考えていて、これは現実的ではないなと思って控えていたんですが、もしも作用メカニズムがわかったと。そうすると、いろいろゾロ品みたいな形で似たような成分を入れた製品がどんどん出てきたケースでも作用メカニズムがもし一緒であれば、その一緒のものには必ず情報を記載する。

そうすれば、あのものとのものを一緒に飲んではいけないというような情報になるので、それは若干、量は差し控えるとか、そういったユーザーにとって毒性が出ないための情報になると思います。実はそこまでお願いしたいと思っているんです。医薬品は、そこそこやっていますね。

私は食品といっても、結局は栄養成分の中にいろんな化合物が入っているという意味からすれば、医薬品での混餌法とさほど違いがないという発想から、やはり同じように厳しいルールを課してもいいのではないかと考えています。

それで、いつも言うことですがけれども、医薬品はある程度きちっと管理されたポピュレーションに投与できるんですけれども、食品はそうではなくて、一旦市場に出るとほぼ野放しになってしまうわけで、老人とか子どもとか、あるいは病気の方だって摂るかもしれません。そのときに、やはり何か安全に摂取できるような手だてをどこかに明確に置いておくべきだと思っています。

上野川座長 どうぞ。

長尾専門委員 この特保の安全性に関してなんですけれども、医薬品ですと結局、効果が非常に高く、ある程度の副作用は目をつぶるところがあるんですけれども、これはその効果は緩いと。しかも多くの場合に非常に長期に摂取するわけですから、非常に安全性は高いものが要求されると思うんです。

発がんのことを考えると、がんの原因としてはダイエットがたばこと並んで大きなものですから、それで日常の食事のときにはいろんなものを食べて、それを何となくバランスを取って安全性を得ているんですけれども、特保はある一つのことを長期に食べるという機会を与えているわけですから、それだけ安全性というのは、評価という意味でよほど慎重に担保する必要があるんだと思います。

上野川座長 ほかに。

菅野専門委員 一言、お薬の安全性は用量相関をあまり気にせずに、薬用量だけで見てしまうのです。ですから、そういう意味でお薬のときの安全性評価と、こういう低用量から大量までいろいろな用量を長い間にとるとというのは手法的には違うということだけ、ちょっとコメントさせてください。

上野川座長 基本的に、これは薬の安全性の議論をしているわけではなくて、今、申し上げましたように、この調査会が出発した時点で、今、申し上げたような、先生方がおっしゃったようなこと、ここにリストアップしておくことはそういう新しい食品の安全性、この特定保健用食品等の安全性をクリエーティブにしていくという意味で、そして、それが科学的にどこまで可能かという、そういう議論だというふうに私は理解しておりますので、先生方の御意見、非常に貴重だというふうにお伺いしておりますけれども、ほかに御意見。

長尾専門委員 ちょっと今のことで、参考資料3の10ページのテーブルの下のところに「医薬品としての試験成績やその他合理的な理由がある場合には省略することができる」というふうに書いてありますので、この辺のところをよく整理して評価しないと非常にコンフュージョンを起こすと思うんです。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

松井専門委員 今まで許可された機能性食品400種類があります。そこに有害事故は1例もないわけですね。

上野川座長 そうですね。

井上専門委員 前に何かありましたね。例があるかもしれませんが、例えばそばに何か、既に特保になっているものを加えて、おニューの特保として出してくるとか、通常食べている食品に特保を付けておニューというのは安易すぎると思うんです。先ほど山崎専門委員も言われましたけれども、こういうケースはどうなんですか。

上野川座長 それは、安全性という視点から我々は議論すると。それはどういう新しい食品を創造するべきかの指標をつくることに関しては我々、技術に関することですがけれども、とにかくいろいろ御意見はあろうかというふうに思います。

菅野専門委員 医薬品として通ったような成分を低用量で食べ物に入れて、ここに出てきたようなのがあったようにも思うのです。それも、井上先生のお言葉を借りるとずるいと思うんです。本当にそういう使い方をすること自体、よいのかという論議が、要するに、一度お薬で通っているものをこういう健康食品と称してよいのかどうかというのがひっかかっていました。

上野川座長 私は、先ほど意見を申し上げたのは、「ずるい」という表現が果たして感覚的な意味で、この問題を扱う場合日本語としてふさわしいかどうかという意味では気になったものですからコメントさせていただきましたが、お気持ちは確かによくわかりますし、それが安全性と関わり合いを持ってくることも十分にあり得ると思いますので、十分拝聴したいと思います。

ほかに、何か御意見ございませんでしょうか。予定の時間をやや超えているようですけれども。

それでは、今日の第1回はちょうど1時間ぐらいの時間を予定しておりまして、また今後、問題が出てくるかと思えますし、この会合は今後続けていくように思っておりますので、今日のいわゆる特定保健用食品の食品影響評価の考え方の整理については終わらせていただきたいと思えます。

それでは、本日いただきました骨子と意見を基に、その骨子案を踏まえた上で私、そして事務局におきまして、更に今回のものに加えまして考え方の整理についてたたき台を作成して、その上で次の調査会において更に深く御検討をいただきたいと思っております。

言うまでもないことですがけれども、特定保健用食品の一つの大きな目的というのは健康のためと同時に、従来言われている過大表示の食品による健康被害を避けようという2つの大きな目的があるわけですし、そういう科学的根拠に基づいたものをつくっていくという構成は、ここではその安全性を検討していくということが基本になっておりますので、そういった点を踏まえた上でまた議論を深めていければというふうに思っております。

また、本日御欠席の委員、何人かいらっしゃいますけれども、事務局の方からこの結果を説明させていただくということでもよろしいでしょうか。

事務局の方から何かございますでしょうか。

それでは、これで第9回の新開発食品専門調査会の議事は終了いたしました。次期の開催日につきまして、事務局の方で調整の結果、どうなっているでしょうか。

宮寄評価調整官 ちょっと座長と御相談させていただいて、ほかの先生の御予定もお伺いしているところですが、6月につきましては6月21日月曜日の14時からというのが先生方の御都合がよろしいようですので、お忙しいところ恐縮でございますが、その日時にセットさせていただければと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

上野川座長 それでは、次回の調査会は6月21日月曜日の14時からということで開催いたしたいと思います。

引き続き考え方の整理について検討いたしたいと思いますので、先生方には万障お繰り

合わせの上で、この委員会の方に御出席賜ればというふうに思っております。どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上をもちまして、「食品安全委員会新開発食品専門調査会」の第9回を閉会いたしたいと思ひます。