

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## (第 20 回) 会合議事録

1. 日時 平 17 年 2 月 28 日 (月) 14:00~16:16

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等について

(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、  
篠原専門委員、長尾専門委員、松井専門委員、山崎専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、富澤評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5. 配布資料

資料 1 安全性試験等の概要について (継続審査品目)

- ・ラクチオールガムストロングミント、マイルドミント
- ・ブレンディスタイリア低糖タイプ

資料 2 安全性試験等の概要について (新規審査品目)

- ・食物せんいのおいしい水
- ・アミール S 健康野菜 100

参考資料 1 継続審査品目の指摘事項について

参考資料 2 関与成分の推定構造式の比較

参考資料 3 大豆イソフラボンアグリコン等の評価について

参考資料 4 「健康食品」に係る制度の見直しについて

## 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 20 回食品安全委員会新開発食品専門調査会を開催いたしたいと思います。よろしくお願いします。

本日は、10名の先生に御出席をいただいております。

なお、北本委員、山添委員につきましては、本日は所用のため欠席であります。

及川委員は、30分ほど遅れてお見えになるという予定となっております。

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、本間委員の先生方に御出席をいただいております。

なお、本第 20 回は非公開で行います。

それでは、本日の議題及び資料の確認を事務局の方からお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○冨澤評価調整官 それでは、確認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 20 回）議事次第」という資料を配付しておりますので御覧ください。

本日予定しております議題ですけれども、1として特定保健用食品の許可申請品目についての食品健康影響評価を行っていただく予定です。

内容は、継続審査中のものが 2 品目、新規品目が 2 品目で計 4 品目でございます。

また、その後、事務局から大豆イソフラボンアグリコン等についての整理状況について御説明させていただきます。

配付資料ですけれども、議事次第、委員名簿、座席表。

継続 2 品目の審査に関する資料 1。

新規 2 品目に関する資料 2。

参考資料が 1～4 となっております。

なお、参考資料 1～4 以外の参考資料については紙ファイルにとじまして、先生方の机の上に置かせていただいております。このファイルにつきましては、調査終了後回収させていただきますので、よろしくお願いします。

なお、お手元に配付しました資料のほか、委員の先生方には、本日御審議をいただく予定の品目について評価資料、それから、回答書を事前に送付させていただいております。

本日行う品目につきましては、「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、事前に座長に資料の内容を確認をいただき、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますけれども、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定日時等は公開し、会議が非公開であることは明示しており、今後の情報提供として、①として「議事録は、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを削除したものを速やかに公開します」。

②として「審議に用いた各種試験結果概要及び評価結果をまとめた評価書（案）を作成することとし、評価書（案）は専門調査会でのとりまとめ後に食品安全委員会へ報告して公開します」。

③として「原則として、企業が作成した資料概要については、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを除き、許可等と同時に公開します」ということになっております。

以上でございます。よろしくお願いたします。

○上野川座長 では、早速議題1に入りたいと思います。

ラクチトールガムストロングミント、ラクチトールガムマイルドミントについて、事務局から回答書等の概要について御説明をいただきたいと思います。

本2品目については、関与成分が同一の、いわゆる風味違いですので、一括して審査を行いたいと思います。

お願いたします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方からラクチトールガムストロングミント、ラクチトールガムマイルドミントについて御説明をさせていただきます。

資料は、青いファイルの追加資料「平成17年2月14日」と書いてあるものでございます。参考資料の1の方に調査会の方から御指摘をした事項について、参考資料1を1枚めくっていただきますと、指摘事項ということで書いてございます。

前回、12月の調査会で御指摘をいただいた事項につきましては、ライディヒ細胞腫の発症について、カルシウム代謝の影響について考察をされたいという点と、ラクチトール10%とか、ラクトースを20%入れると、下痢の発症ということも考えられるので、この下痢がライディヒ細胞腫の発症につながっているということも考えられるのではないかとということで、いずれも考察をされたいという御指摘でございます。

青いファイルの回答書を御覧いただきますと、1つ目としましては、1ページ目でございますが、カルシウム代謝の影響についての考察が書かれてございます。

基本的には、ライディヒ細胞腫が発症したラクチトール、もしくはラクトースの摂取群では、

カルシトニンの量に影響が見られるということでございます。

カルシトニンの量というのは、血中のカルシウム調節のホルモンでございますので、この関係でカルシウムの受容体への結合異常が介在されているのではないかとというふうに考察をしていますが、詳細なメカニズムについては、いまだわかってはいないということでございます。

このカルシウムの関係では、通常の場合は恒常性維持の働きで血中カルシウム量というのは極端な増減をすることはないということですので、カルシウム代謝に異常を及ぼすことはないということ考察をしております。

2 ページ目、1 枚めくっていただきますと、下痢の関係との考察を加えておりますけれども、確かに糖アルコールを大量に入れますと下痢が発症するという可能性があるということでございます。

ただし、この回答の 2 行目にも書いてございますが、同程度の最大無作用量を有するような他の糖アルコールでも、もし下痢が原因ということであれば、同様のライディヒ細胞腫が発症するということになるわけですが、そういうことは認められていないということですので、ここでの考察としましては、ラクチトールの吸収されないという程度がほかの糖アルコールよりも高いということがございますので、この高率で大腸で移行したというラクチトールがより多くの短鎖脂肪酸に変換されることで、コレステロールとか、ステロールの合成・吸収の低下が高い率で生じるということで、ライディヒ細胞腫が惹起されたのではないかとというふうに考察をしております。

図 1 にございますように、ラクチトールは消化・吸収されませんので、それが盲腸に貯留しまして、そこで腸内細菌による発酵を受けて、ピルビン酸を経由して短鎖脂肪酸に分解されるという経路があるということございまして、この短鎖脂肪酸の一部が肝臓経由をして、ここがまだ解明されていない点ですが、コレステロールとかステロールの血中濃度の低下というような機序で行くのではないかとということでございます。

1 枚めくっていただきまして、こういうことを考えると、量的に、いわゆる量的な依存、ラクチトールの濃度を上げることによって Wistar 種でのライディヒ細胞腫瘍のパーセンテージが上がっているということも説明がつくのではないかとということでございます。

ページ数は振っておりませんが、3 ページ目の下の方に、図 2 のちょうど左側の辺りに書いてございますが、SD ラットを用いた試験というのもあったということ示されておりまして、SD ラットを用いた試験で 52 週間反復経口投与試験をした結果では、ライディヒ細胞腫瘍の発症は報告されていなかったということでございますので、Wistar 種のみで特異的にライディヒ細胞腫瘍が出ているということがわかったということでございます。

次のページに、これまでの考察と根拠をまとめたものということで図が載っておりますけれども、これは今お話ししましたように、真ん中から下の方に行きますけれども、摂取をして吸収・消化されないというラクチオールが短鎖脂肪酸を経由して肝臓経由でコレステロールとカステロールの血中濃度の低下ということで、ラットに特有な回路を含むホルモン系に働いて、ライディヒ細胞腫を強く制御するという機構があるのではないかと。

一方、カルシウムについては、真ん中から左の方になりますけれども、血中カルシウム量がカルシウムの代謝に影響するというので、ただし、カルシウムの血中濃度については恒常性維持という関係で変動はしていないというふうな考察をしてきているということでございます。

事務局から回答についての概要は、以上でございます。

○上野川座長 それでは、ただいまの回答書の内容について御確認いただければというふうに思います。

お願いします。

○池上専門委員 この部分を私が多少こだわってしつこく質問させていただいたんですけれども、その理由は、短鎖脂肪酸が肝臓でのコレステロール合成を低下させるという実験は、*vitro*の系では確かにそういうことは確認されているんです。

ただ、例えばラットの場合に、盲腸に生理的な濃度で短鎖脂肪酸を注入しても全くコレステロール代謝には影響してこないということで、今、食物繊維や、オリゴ糖の研究分野では、短鎖脂肪酸が本当に生体内に吸収されて、コレステロールの代謝に影響を与えるかどうかということに対して否定的な意見を持っている研究者がかなりいるんです。それで私はもっとほかのメカニズムがあるのではないかとあって、幾つか今回の資料の中から問題点になりそうなところを指摘させていただいたんですけれども、この回答書はどうしても短鎖脂肪酸だというふうに断定されています。こんなにきっちり断定できる現状ではないように私自身は思っているんです。メカニズムは別にして、これは *Wistar* に特有な現象だということで、この回答を認めるのであれば、それでよいのではないかと思います。

○上野川座長 要するに、安全性という特に限った視点から言うと、先生がおっしゃるのは、一応この回答書で今回は条件付きということですか。

○池上専門委員 もう少し短鎖脂肪酸とコレステロールの関係については否定的な論文とかもあるわけですから、あまりはっきり断定されて、これをもし認めるということになると、我々自身もこのメカニズムを認めることになるので。

○上野川座長 そうすると、例えばいろんな説を併記するとか。

○池上専門委員 はい、そこはちゃんとしていただきたいというふうに思うんですけれども。

○上野川座長 わかりました。では、例えばそれを条件にということはおかしいですけれども、それをきちんとするよということ、いわゆる安全性の問題については、いろいろ作用機作とか、判断する作用機作か何かに問題があるとしても、これでよろしいんではないかと。

ただし、先ほど申しあげましたように、これについて例えば作用機作等についても、もう一度考察を並列というか、こういう学説もあるということを書くとすることを条件として、こちらから向こうの方に、それを書いてきた場合といたらおかしいですけれども、それに対して答えが正当であれば一応納得というか、それでよろしいというふうに理解してよろしいですか。

○池上専門委員 それは私の意見ですので、ほかの先生方が毒性の立場で御覧になってご判断下さい。

○上野川座長 特にこの問題は、そういう意味では先生が関心を持たれていろいろ議論されたものですから。

一方、今日はお休みなんですけれども、この問題について山添先生も相当コメントを出されています。

○三木課長補佐 山添先生からは、コメントは特にありませんということでお返事をいただいております。

○上野川座長 いかがでしょうか。

○松井専門委員 確かに、どういう作用によっているかというのがよくわからない場合は、今度新しく条件付き機能食品というのがありますね、そういうときに出していただければ本当はいいんでしょうけれども、どうなんですかね、作用機序がはっきり短鎖脂肪酸ということがわかっていないということになりますと。

○池上専門委員 条件付きの特保の場合は、安全性の部分で作用機構がわからなくてもいいということではなくて、有効性の面で作用機序が明確でなくても、確かに人での有効性をそれなりに統計学的に確認ができれば認めるということになりますので、ちょっと先生の御指摘とは合わないのではないかと思います。

○上野川座長 この辺のところは、短鎖脂肪酸の問題とか、やはり私自身も、まだいろいろ諸説があるという状況だというのは、先生のおっしゃるとおりだと思います。

しかしながら、安全性という視点に特に焦点を当てた場合には、いかがかという視点では、一応併記すればという先ほどの繰り返しになりますけれども、そう理解してよろしいですか。

○池上専門委員 はい。

○上野川座長 では、この件につきましては、今回で5回目だと思いますけれども、今申しあげたように、本品目について事務局で記述内容を確認し、更に念のため、今の追加の資料を入手し

ていただいて、私の方で内容を確認させていただいて、特にこの意見を池上先生等に確認していただいて、その上で安全性を確認したという方に進めさせていただこうというふうに思いますけれども、先生方よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 では事務局の方、そういう形でよろしくをお願いします。

では、これでラクチールガムストロングミント、ラクチールガムマイルドミントについての今日の審議は終わらせていただきたいと思います。

したがって、今申し上げましたように、座長に一任していただくということで、いただいた意見を踏まえて事務局で修正して、私の方で確認した後、食品安全委員会の方に報告させていただこうというふうに思っております。

続きまして、ブレンディスタイリア低糖タイプについて事務局からの回答書の概要についての説明をお願いしたいと思います。

よろしくをお願いします。

○三木課長補佐 済みません、ラクチールの方の報告書案の方は、いかがいたしましょうか。

○上野川座長 そうですね、ではそれをやっけてしまいますか。わかりました。

○三木課長補佐 では、御説明させていただきますが、資料1を御覧いただければと思いますが、資料1の1ページをめくっていただきますと、ラクチールガムの審議結果(案)というのがございます。

これは、前回、12月13日の調査会で一度御精査をいただいておりますけれども、今回の回答、先ほどちょっと不十分ということで御指摘をいただきましたが、それを踏まえて修正をしている箇所が幾つかございます。

1ページ目は概要とか食経験のところ、これは特に修正はしておりません。

2ページ目を見ていただきまして、62行目からになりますけれども、SD系ラットを用いた52週間反復投与試験でライディヒ細胞腫瘍の発生は認められなかったということで報告がありますので、これを追加させていただいております。

66行目から多少精査のために削除といいますか、文章を修文しておりますけれども、72行目からは先ほど池上先生から御指摘をいただいたことを踏まえて、72行目からは修正ということで座長に御相談させていただければと思います。

3ページ目にめくっていただきまして、一番最後の98行目からは子どもへの影響ということで、ただ清涼感の強い香料が入っているために、子どもの嗜好に合わないような商品設計がなされているということで追加をしてございます。

修正箇所は以上でございます。

○上野川座長 では、そういうことで、この 2 件についての審議は、今回終わらせていただきたいと思います。

今の審査報告書についての御意見は特にございませんか。

では、これでラクチールガムストロングミントとラクチールガムマイルドミントの審議を終わりたいと思います。

続きまして、ブレンディスタイリア低糖タイプについて事務局からの回答書の御説明をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○岡本係長 それでは、説明いたします。

ブレンディスタイリア低糖タイプでございますが、回答書はファイルにはとじておりませんが、ホチキス止めの 4 枚紙のとおりとなっております。

第 19 回、前回の調査会での指摘事項は、本日配付しております会議の資料のうち、参考資料の 1 の 2 ページ目のおりでございます。

指摘事項は 3 点あります。

まず、一番下の 3 点目の指摘から回答を行いたいんですが、本回答書の 4 枚の最後のページです。

ラベル表示見本では、内容量の確認は難しいとの指摘でございますが、申請者からの回答は、商品見本にて確認しましたが、十分に 1 日摂取目安量の飲用を可能と判断いたしましたとの回答です。

本日、本食品のサンプルを申請者から 2 本提供いただいておりますが、1 本は全く飲んでいないもので、もう一本は本食品の 1 日摂取量 300mL を摂取した後の状態ということで、3 分の 1 ほど減じてある状態のものです。

この食品は、ペットボトル 1 本を 3 日に分けて摂取することになりますが、ペットボトルの角のところに目盛りが付いておりますので、申請者では、1 日摂取量の正確な飲用は可能であると回答してきております。

以上、3 番目の回答でございます。

4 枚の回答書の一番最初のページに戻っていただきまして、御指摘事項 1、資料 2-10 における血中中性脂肪トリグリセライドの有意な上昇についてですが、この指摘は、申請者が提出してきました審査申請書のうち、資料 2-10 について、成人男性 7 名にマンノオリゴ糖を 10g を摂取させて排便状態を検討した社内試験について、被験者 7 名全員の血中 TG 値がオリゴ糖摂取後に上昇しているということについて指摘を行ったものでございます。

申請者からの回答ですが、まず、一段落目ですが、オリゴ糖による体脂肪低減のメカニズムについて、「小腸における脂質吸収遅延作用、肝臓中プロピオン酸濃度増加における脂質合成阻害作用により脂肪が蓄積されにくいことによると考え、そのためコーヒー用オリゴ糖の摂取が血中 TG 濃度を上昇させることはないと考えるところです。

以下、動物試験、ヒト試験において、2-10 以外の試験では、コーヒーオリゴ糖の摂取により血中 TG 濃度のいずれも上昇していない、試験によっては減少しているものもあるということについて説明いただいております。

次のページでございますが、2 ページ目の一番頭になりますが、それでは、なぜ資料 2-10 のヒト単回摂取試験のみオリゴ糖摂取後の血中 TG 値が上昇したのかについて、2 ページ目の申請者の見解が述べられております。

資料 2-10 におけるトリグリセライドの上昇については、血液採取前に摂取した食事の状態によるところが大きな要因と考えるところです。

本試験の TG 濃度のデータは、昼食前に血液採取を行い測定されましたが、この数値は朝食の摂取時間及び摂取量により変動してくるものと考えるところです。

この試験では、朝食の摂取時間について、試験を行う前、コーヒーオリゴ糖摂取前では、午前 6 時半ごろ朝食を摂取していたところを、本試験後では、統一食を摂取させるために、午前 8 時 30 分ごろ朝食を摂取しましたところのことです。

血液の採取につきましては、オリゴ糖摂取前の試験前も、またオリゴ糖を摂取させた後についても 11 時 30 分ごろ行われたところから、朝食を摂取してから採血の時間まで 2 時間の誤差が生じており、申請者の調査では、血中 TG 値は食事摂取直後から摂取後 180 分でピークに達し、その後は徐々に減少するところのことです、このページの真ん中の図のとおりでございます。

この摂取後 180 分で最もピークが高くなる時に採血を行ったのが血中 TG 値が上昇した理由の 1 つと考えるところです。

もう一つの理由としまして、食事による要因が考えられるところのことです、メニューが同一のものを用意しましたが、食事量を制限しておりませんで、脂肪摂取量において摂取前よりも摂取後の方が明らかに多くなってしまい、このことが血中 TG 濃度上昇の要因のもう一つの原因になったところのことです。

次のページですが、3 ページ目で、一番上の表のとおりでございますが、摂取前朝食と摂取後朝食の欄を比べていただきますと、エネルギー量、脂肪摂取量とも摂取後の方が非常に高い量を摂取しているところのことです。

以上の 2 つの観点から血中 TG 濃度上昇は、朝食を摂取してからの時間経過、180 分後のピー

クに採血したことと朝食摂取量の増加による要因が重なって引き起こされた可能性が高いと考え  
るとのことです。

なお、本研究は腸症状に対する無作用量を検討するために行われたとのこと、本関与成分の  
体脂肪低減メカニズムが判明する前に実施された試験とのこと、脂質代謝に及ぼす食事に関す  
るコントロールは行っておりませんでしたとのこと。

次に、2点目の指摘でございますが、3 ページ目の真ん中のところでございますが、資料 2-13  
における過剰摂取安全性試験についてですが、これは 1 日摂取目安量 300mL の 3 倍量、900mL  
について一度に摂取ではなく、自由摂取させたことについて、こちらから指摘を行いましたとこ  
ろ、まず、本日、机の上に 1 枚紙で置かせていただきましたが、こちらの表でございます。

参考と書いてあります 1 枚紙ですが、今回、申請者の方で 2-13 の試験を実際に受けた被験者  
に対して、実際の摂取状況を聞き取り調査を行いまして、提出いただいたものです。

それによりますと、平均で 1 日当たり 3 倍量を 3~4 回に分けて、平均 3.8 回で摂取しており  
ます。

回答書の内容に戻りますが、申請者では、一度にアイスコーヒー 900mL を摂取させることは被  
験者にかかる負担が大きく、倫理的に問題があると考え、そこで 1 日摂取量の 3 倍量を 1 日のう  
ちに飲み切るという試験を実施して、安全性を確認しましたとのこと。

また、以下、これまでに関与成分のコーヒーオリゴ糖について各種のヒト、動物を用いました  
過剰摂取を行っており、安全性の確認はこれらの試験で行いましたとのこと。

なお、コーヒー自体の過剰摂取は難しいですが、関与成分のオリゴ糖について、2-7、2-8  
ですが、ラットを用いました過剰摂取試験、2-11 はヒトを用いました無作用量を確認するた  
めの過剰摂取試験、また、2-10 として、ここには書いてございませんが、ヒト試験で 3 倍量を  
超える 10g を単回投与しまして、下痢や異常所見が見られなかったことを確認しております。

以上で説明を終わります。

○上野川座長 どうもありがとうございました。何か回答書の内容について御意見を賜りたい  
と思いますけれども。

どうぞお願いいたします。

○池上専門委員 この過剰摂取試験で血中のトリグリセライドがたしか 2 倍近く上がっていたと  
思います。その理由が説明されているんですけども、正直言って、やはり非常にずさんなデー  
タを添付されているという印象は拭えないという感じがするんです。私もどういふふうにしたら  
いいのかが、ちょっとよくわからないんですけども、とりあえず、今ここに書かれているよう  
な部分も含めて、資料を作成し直していただくのが最低限必要かという感じはするんです。

それから、今の説明書の中に表が添付されていて、試験を行うときの朝食の脂肪の摂取がどのくらい変わったかというようなことが、書かれているんです。この商品を摂取した後の朝食の脂肪の摂取量のデータが出ているんですが、これがその前の脂肪の摂取量とどうしてこんなに極端に違うのかというのが、私も納得がいかないです。

朝食 1 回で 90g の脂肪摂取をするなんていうことは、1 日普通ヒトは大体トータルで 50～60g の脂肪を摂取しているのに、1 回に 90g もの脂肪を摂取しているなんていうのは、ちょっとどう考えても考えにくいんです。

ですから、このデータそのものに対する不信感というのを非常に強く持ちます。最初のときが、1 人 23g くらいという人がいらっしゃるのはいいんですけれども、2 回目のときの摂取後朝食の脂肪がゼロの方もあるんですが、軒並みみんながこんなふうに極端に増えて、しかもあり得ないような量が書かれているということに対しては、私自身もどう解釈していいのかわからないんです。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○磯専門委員 私も同感で、このプロトコルを見ますと、昼食 2 時間後に試験物質 10g を水に溶かして摂取させて、その直前に採血を行っているんですが、その次の翌朝のお昼御飯の前に、また行っています。

そして、そのときの昼食がそのような脂肪食であれば、中性脂肪の場合は 3 時間～7 時間のピークがありますので、上がってきたのは当然だと思います。ですからそれが朝の食事の影響か、この物質の影響なのか判断しかねない。確かに実験の設定がよくないという気がします。

○上野川座長 この点については、たしか松井先生も何か。

○松井専門委員 やはり食事の内容と摂取時間というのは、中性脂肪が動くのはわかっているわけですから、それを一定していないという試験自体が不十分といいますか、いかげんというしかならないと思うんです。

○三木課長補佐 山添先生からは、コメントをいただいております、資料 2-10 というか、この試験ですけれども、これを削除すればよろしいかと思っておりますというコメントはいただいております。削除というか、恐らく安全性の評価では見ないというような御意見だろうかと思っております。

○上野川座長 要するに安全性の評価、どちらかというとな効性というか、いわゆる保健機能の評価に使われたものであるというふうに理解するということですか。

○三木課長補佐 そこまで詳しくは聞いていないんですけれども。

○上野川座長 山添先生の御意見は、これを削除しても一応安全性の試験については基本的に問

題ないんではないかなということですね。

ほかにかがででしょうか。

基本的には、今、例えば有効性にしろ、あと安全性、いわゆる申請資料のデータとして、非科学的な部分があるということは、やはりほかのデータについても同様の印象を拭えないと思うわけです。

したがって、今の池上先生の、少なくともトリグリセライドの変動について、それから磯先生の意見をもう一度きちんと整理して、それに対する回答を改めてほしいということで、これは基本的には単なる言い訳であって、正確な科学的な回答にはなっていないという御判断ですね。私もそういう傾向があるように思います。

したがって、機能性というか有効性を一番最初の4ですと、やはりそれと矛盾するような試験データが出ていたといういきさつがありまして、そこら辺のところの矛盾をこのまま残したままでは、やはり食品安全委員会として、このままではというふうに思いますので、今のところをもう一度回答するか、あるいは実験データの出直しかということですね。山添先生の意見はどういう御意志かということでもう一度確認してみますけれども、今の件については、そこら辺を判断した上でということになるかと思えますけれども、いかがでしょうか。

ほかの先生方はよろしいですか。

あと、もう一つの1日摂取量の件についてはよろしいですか。これについては、例えば1つはこれだけのものを相当量毎日1回飲むということは、何か苦しいんじゃないかという言い訳というか、答えて、あと実際にこの成分については、カプセルだったか、やはり3倍量の同じ成分でやっていて、それについての報告書が一応あるというようなことが現在あるわけですけれども、これについて特に御意見はございませんか。

要するに1回量としては、1回で3倍量という原理原則が今まであったと思うんです。ただし、それは原理原則であって、やはり不可能な場合、いわゆる倫理的問題がある場合には無理やりするのはという意見もあって、それを考慮してこれまで決定してきたと思います。

それと同時に、先ほど申し上げましたように、同一成分については既に安全性の面からのチェックが行われているという点から見て、特に下痢なんですけれども、その点は一応この回答でよろしいというふうに判断してよろしいですか。

わかりました。そういうことで、この件につきましては、先ほど申し上げましたように、事務局の方で再度追加資料を入手していただいて、私の方で内容を確認させていただいた上で再度調査会において審査を行うという形で進めさせていただこうと思っております。

○岡本係長 最初の指摘に対する、更に指摘ということなんですが、今回の指摘には回答できて

いないので、再度回答書を出しなさいということですか。

○上野川座長 そうですね。今の内容について納得はいかなかったということです。委員の方で、この調査会では十分納得行く回答ではないと。それについて、今、出された疑問について、こういう要望が再度出されていると、それについてどう回答するのかということです。

それから、山添先生の方には一応御意見を聞いて、削除するという意味、やはりこれは安全性の委員会ですので、有効性の問題とも切り離して考えるべきかもしれないので、そのところは山添先生の御意見も、再度判断の材料にしたいということで、とりあえず回答を求めるということとお願いしたいと思います。

○三木課長補佐 恐らくこの回答にある表で、朝食でこれだけ脂肪をとってしまったというのは、多分後から計算して、これだけとっていたというようなお話だろうと思うんです。

それで、池上先生の1日当たりトータルで60~70gぐらいしかとらないのに、1回当たりこんなにとっているのはおかしいのではないかとということで、確かにおかしいということなんですが、この試験自体は、もうとってしまっている試験なので、恐らくどうすることもできないと思うんです。

そうであれば、安全性の面からこの試験は採用しないよというような、恐らく山添先生の、削除すればいいんじゃないかというのか、もしくはそこはおかしいので、更に試験をしろということのどちらかと思うのですが。

○上野川座長 そこまで指示できるならば、基本的には池上先生の御意見はやり直せということでしょうか。

○池上専門委員 どうしたらいいんでしょう。もし削除ということでしたら、これがなくても特に安全審査の上で決定的な問題ということにはならないように思いますね。むしろ削除という山添先生の案もあり得るかなと今、思いました。

○松井専門委員 私もその意見です。

○上野川座長 わかりました。2人の先生もそうおっしゃっていますので、私もそれで別に異存はありませんが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 2-10の資料を削除すると、あと残るのが2-11なんですが、2-11の資料を今ちょっと見たんですが、これは当該食品じゃないような気がするんです。

概要版を見ますと、2の幾つというのが安全評価に関する資料なんですが、そのうちから2-10を削除しますと、2-11あるいは2-12辺りが重要な資料になるんです。ですから、それが安全性評価の資料として十分であればいいんですけども、十分でない場合は、安全性試験をもう

一度やってみようという指摘になるんだと思うんです。

○上野川座長 今のは 2-10 ですね。2-10 は AGF リサーチレポートですね。2-11 がマンノオリゴ糖の無作用量確認試験ですね。

○岡本係長 済みません、2-10 と 2-11 が無作用量試験でございまして、このたびの丸ごと食品、ブレンディスタイリア低糖タイプで試験を行ったのが 2-12、2-13 です。

2-12 で、12 週間の 1 日摂取量の試験を行っておりまして、2-13 の方で過剰摂取を行っております。

○上野川座長 よろしいですか。

○池上専門委員 2-19 は下痢の発生を見ているだけのデータなんですね。2-10 の方はもう少し生化学的なデータを見ているという位置づけになるから、そこはどうしたらいいんでしょう。下痢だけでいいかということですね。

○上野川座長 そういうことですね。成分についてはやっていると。

山崎先生、よろしいですか。

○山崎専門委員 生化学的にやっていますね。2-12 があるから大丈夫なのかな。2-13 はその 3 倍だから 10g か、3 倍量使っていますね、では大丈夫でしょうか。

○上野川座長 では、そういうことでよろしいですか。

では、この件につきましては、一応削除ということをお前提としておりますけれども、安全性についての問題はないということで、報告書の精査を続けて行いたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

では、事務局から審議結果報告書についての説明をいただきたいと思えます。

○岡本係長 説明いたします。報告書案は、本日配付いたしました資料 1 の 5 ページ目からです。

前回、本年 1 月の調査会の際には、本食品については説明しておりませんので、このたびは一とおりの御説明いたします。

まず「2. 評価対象食品の概要」ですが、本食品は関与成分としてコーヒー豆オリゴ糖を含む清涼飲料形態の食品で、体脂肪が気になる方に適していることが特長とされ、1 日当たりの摂取目安量は 300mL で、含まれる関与成分は 3.0g となっています。

ペットボトル 1 本で 3 日分の摂取量という設定になっています。

コーヒー豆オリゴ糖は、完全に抽出し切っていない焙煎粉砕コーヒー豆中に存在するマンナン等を熱水で加水分解・抽出することで得られるとのこと。この構造は特定されております。

なお、これまでに本食品と同一の関与成分で、関与分量は 1.0g の清涼飲料、粉末清涼飲料形態の 4 食品の審議を終了しており、厚労省より特保の表示の許可がされております。

その下の「3. 安全性に係る試験等の概略」ですが、ヒト試験のところの2-12、2-13 以外につきましては、既に許可をいただいておりますコーヒーオリゴ糖入り食品の審査のときと同じ審査資料を用いております。

「・食経験」ですが、インスタントコーヒー中にはコーヒーオリゴ糖が1.5~7.7%、平均4.2%含まれており、インスタントコーヒー1杯当たり80mg程度含まれており、毎日インスタントコーヒーを3杯飲む人では、コーヒーオリゴ糖を年間約87g摂取している計算になります。

なお、コーヒーの抽出物、ナチュラル・エクストラクティブとして、GRASのリストに記載されております。

その下の「・*in vitro*及び動物を用いた*in vitro*試験」ですが、マンノオリゴ糖について、これはコーヒーオリゴ糖と同じ意味ですが、文献中でマンノオリゴ糖と書いておりますので、マンノオリゴ糖と書いております。

マンノオリゴ糖について復帰突然変異試験を行ったところ、代謝活性化の有無に関わらず、変異原性を有していないと判定されたとのことです。

その下の動物試験ですが、ラットを対象にマンノオリゴ糖の急性毒性試験を行ったところ、次のページですが、マンノオリゴ糖のLD<sub>50</sub>値は経口投与で、10g/kgを上回ると推定されるとのことです。

また、ラットを対象にマンノオリゴ糖を4週間反復経口投与しましたところ、盲腸の膨満が5g/kg/day群の雌2例、雄1例及び2.5g/kg/day群の雌1例に認められたほかは、全群において死亡は認められず、問題のある所見は認められなかったとのことです。

ラットを対象に、マンノオリゴ糖0、2.5g/kg/dayを3か月間反復経口投与したところ、全例において死亡は認められず、毒性を示唆する所見は認められなかったとのことです。

なお、マンノオリゴ糖の投与により盲腸の拡張、絶対重量及び相対重量の有意な高値が認められましたが、これは食物繊維のもたらす影響であると判断されたとのことです。マンノオリゴ糖の無毒性量は2.5g/kg/day以上と考えたとのことです。

その下ですが、ラットを対象にマンノオリゴ糖0、5%、フラクトオリゴ糖5%及びマンノース5%を含む飼料を28日間自由摂取させたところ、マンノオリゴ糖群に盲腸の肥大傾向が認められたほかは、ラットの成長へ及ぼす毒性学的な影響は認められなかったとのことです。

次に「・ヒト試験」ですが、軽度肥満の男女を対象に、本食品を1日300mL、12週間摂取させたところ、身体異常を唱えた者はおらず、医師の診断においても自他覚症状、異常所見は認められなかった。なお、血液生化学検査において有意な変動が散見されたが、いずれも基準値の範囲内の変動であったとのことです。

その下ですが、成人男女 12 名を対象に、本食品を 1 日当たり 900mL（1 日摂取目安量の 3 倍量）を 4 週間自由摂取させたところ、下痢等の有害事象は確認されなかった。また、臨床学的に問題となる血液生化学的変動は認められず、医師による問診においても有害事象が認められなかったとのことです。

その下でございますが、2-10 ですけども削除とのことで、次の 7 ページをお願いいたします。

7 ページの 5 行目ですが、成人男性 10 名を対象にマンノオリゴ糖を 10、20、40g まで段階的に摂取量を引き上げ、各用量摂取後 4 日間の排便並びに体調に関するアンケート調査を実施したところ、20g までの摂取では自覚症状及び排便状況に影響はなかった。40g 摂取では、10 名中 4 名に一過性の下痢が認められた。したがって、マンノオリゴ糖の無作用量は 20g であることが確認された。また、一過性の下痢に対する ED50 は 0.64g/kg と推察されたとのことです。

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す。文言、構成等はいかがでしょうか。御意見をいただきたいと思っておりますけれども、よろしいですか。

どうぞ。

○長尾専門委員 私、気になったところがありまして、よくわからないんですが、尿中タンパク量が、たしかプラスというのが結構ラットにいて、それで 30mg/dL と書いてあるだけで、本当にプラスというのはそれ以上という意味なのか、ちょっとよくデータがわからないんです。

これは少ない量だから、重要でない、問題ではないだろうという意見で特に取り上げられていないんですが、その点はよろしいんでしょうか。これはちょっと私の質問です。

○上野川座長 済みません、もう一度お願いします。

○長尾専門委員 これをラットに与えて、尿の分析をしまして、タンパク尿が出るというふうに、各群●●匹で、そのうちの●●ぐらいは尿タンパクがプラスというデータが出ていたと思うんです。

○岡本係長 資料の 2-7 ですね。

○長尾専門委員 例えば、●●でも●●が尿中のプロテインがプラスと書いてあって、そのプラスの意味は何かというと、30mg/dL だというだけで、本当はそれ以上なのか、そのプラスが全部 30mg/dL というのは考えにくいので、これを実際にどういうふうに評価しているのか、私はちょっとわからなかったんですが、これは問題にするようなプロテインレベルではないのかどうかということなんです。

これは、例えば 2-7 の 52 ページの Table に出ています。53 ページは●●で投与した場合

です。

○上野川座長 30mg/dLというのはどういう意味かということですね。

○長尾専門委員 ●●がプラスになっておりますね。コントロールは全部マイナスなんですけど、●●例がすべて 30mg/dL ぴったりに出たとは考えにくいので、30mg/dL 以上をプラスと判定したということではないかなと想像したんですけれども、実際の値が出ていなくて、これは問題にしなくていいレベルの話なのか、ちょっとその辺が判断しかねます。

○上野川座長 要するに、タンパクがこれだけ出ることが危険な徴候なのかどうかということですね。

○長尾専門委員 そういうことです。無視してよろしいことなのかどうか。

○上野川座長 これについて御専門の方はいらっしゃらないですかね。

松井先生、御存じないですか。

○菅野専門委員 テステーブだから半定量ですね。問題はラットですから、ラットで何週齢でしたか。

○三木課長補佐 5 週齢です。

○長尾専門委員 5 週齢か 28 日とか。

○菅野専門委員 では若いわけですね。それで、ヒストロジーがどこかに書いてあったかと。

○小泉委員 動物実験をやっていましたが、ラットとかマウスはしょっちゅうプロテインがかなりプラスに出ませんか。というのは、この表のところでも 0 投与のが 3 プラスとか、4 プラスというのが結構出ていますから、それは普通に出てくると思うんですが。

○上野川座長 そうですね。これは非常にポジティブになっていますからね。

○小泉委員 一般的に実験をやっていたら出るものだと思います。

○長尾専門委員 ここでは 0 投与のときは全部ネガティブ。

○小泉委員 これなんかは、それプラスにウリナリシスというのでね。だからあまり参考にならないんじゃないかなとは思うんです。

○長尾専門委員 わかりました。

○菅野専門委員 こちらは何週齢ですか。週齢は同じですか。

○小泉委員 ずっと週齢が出ていますけれども。

○上野川座長 長尾先生、今の小泉先生の御説明でよろしいですか。

○小泉委員 ほかのデータでもそうかもしれないですけども。

○上野川座長 よろしいでしょうか。このブレンディスタイリア低糖タイプについての審議は終わりたいと思います。

それでは、あとは座長一任ということで、私の方で確認した後に食品安全委員会の方に報告をしたいというふうに思いますので、どうぞよろしくお願ひしたいと申ひます。

では、次に新規 2 品目の審査に移りたいと申ひます。

まず最初は「食物せんいのおいしい水」についての審査を行いたいと申ひます。

本品目は、今、申し上げたように初めての審査ですので、事務局から概要についての説明をいただきたく申ひます。

よろしくお願ひいたします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方からハウス食品株式会社が申請を厚生労働省にされている「食物せんいのおいしい水」というものについて御説明をさせていただきます。

資料は、透明なファイルに入っております概要版がございますので、これを基に御説明をさせていただきます。

まず、付箋と申ひますか、タグが張っておりますが「ア・表示許可申請書の写し」というところを御覧いただければと申ひます。

商品名は「食物せんいのおいしい水」ということで、内容量は 500mL というところでございます。

次のページをめくっていただきますと、関与成分ということですが、2 ページと書いてあるページの一番下の(3)の①のところを見ていただきますと、関与成分である難消化性デキストリンというものは、トウモロコシのでん粉起源の焙焼デキストリンを酵素で加水分解をさせて生成をして取り出した低分子の水溶性食物繊維ということになります。

これを着色とか、変色という理由で還元型をつくったというものでありまして、これを水に加えたものが本製品ということになります。

この還元型というのはどういうものかとい申ひますと、本日、お配りをしております参考資料の 2 を御覧いただきますと、還元型と非還元型の推定構造式の比較というのがございます。

それで、参考資料の 2 を御覧いただきますと、上に 2 つありますけれども、上側に書かれているのが還元型の難消化性デキストリンということございまして、この末端のグルコースの部分を糖アルコールの形に変化したということ。水素添加をして処理したものということござい申ひます。

参考資料 2 を 1 枚めくっていただきますと、還元水飴ということ申ひますけれども、これは難消化性デキストリンというよりは、還元というのはどういうことかということ申ひますと、難消化性デキストリン以外にも水飴を還元させたものというのが広く食品の原料として使われているということ申ひますと、還元水飴についても色の変化が少ないということが性質としてあるとい

うこととございます。これは参考として付いてございます。そういうものを関与成分として使っているということとございます。

また概要版の方に戻っていただきまして、3 ページ目を御覧いただきますと、上のところに一応作用機序ということと書かれてございます。

難消化性デキストリンについては、消化酵素による加水分解をほとんど受けずに、大部分大腸に到達をするということと、糞便量の増大に寄与するということとあります。

更に、先ほどもございましたけれども、短鎖脂肪酸がいろいろ腸内細菌により産生されて、それが腸内の pH を低下させるということと、腸の蠕動運動が活発になり、排便が促されるということと、このものについては、お腹の調子ということとを保健の用途としてできているということとございます。

今回の製品については、1 日当たり 10g 摂取するということと製品がつくられているということとでございます。

次に、タグのウというところで「文献等の要約」というところを御覧いただければと思います。が、その 9 ページとページが打たれているところとでございます。

作用機序とか、摂取目安量については、今、お話をしたとおりでございますが、これまで難消化性デキストリンを食物繊維として含有された食品が、次の 10 ページにありますように、こういったものが認められているということとありまして、この中で一番量的に多いのが、1 日当たり 7.7g 摂取を目安することになっているという清涼飲料水が一番多いということとでございます。

今回は、これを多少上回る 10g を取るということとになってございます。

安全性に係る試験については、このページでいいますと、16 ページを開けていただきますと、16 ページから安全性に関する試験の要約というのが付いてございます。

食経験につきましては、還元型の原料となるような難消化性デキストリンについて書かれておりますけれども、難消化性デキストリンの原料であるデキストリンについては国際的にも問題ないということと認められているようなものであるということと。

更に、日本においてこのようなものが食品類のつや出しや増粘剤等の目的で使用されているということと、食品素材として食経験といいますか、利用されている経験があるということが書かれております。

難消化性デキストリンを用いた動物試験でございますが、還元型についても、この後の 17 ページでございますように、動物を用いた試験、例えば、これは還元型と非還元型と一緒に書いておりますけれども、還元型であれば、遺伝子突然変異試験であるとか、急性毒性試験のラットを用いた試験、更に次の 18 ページにまいりまして、ラットを用いた 13 週間の反復投与試験が行わ

れておりまして、いずれも問題は認められていないというようなことでございます。

更にヒトの試験については、同じく 18 ページの一番下にありますけれども、還元型の難消化性デキストリンを用いて健常成人 50 名を用いた単回投与を行ったところ、最大無作用量が男性では 0.7g/kg、女性では 0.9g/kg ということで推定されているという試験がございます。

更に、19 ページを見ていただきますと、19 ページの下から 2 つ目でございますけれども、難消化性デキストリンの還元型を使って、実際には成人男女 17 名を用いて行っているというもので、8 名が難消化性デキストリンの還元型を投与、9 例がプラセボでございますが、これを 1 食当たり 5g を 1 日 3 回 3 か月投与してみたという試験が行われております。

更に、幾つか試験がございますが、22 ページにまいりますと、当該食品を用いた試験ということで試験が行われております。

2 つ試験が行われておりまして、47 名の便秘ぎみの成人男女を用いた便通改善試験と、16 名の成人男女を用いた安全性試験ということで行われてございます。4 週間の 3 倍量というか、10g を 1 日 3 回飲むというような試験が行われてございます。

これは、幾つか腹痛とか、しぶりとか、グル音とかが認められたということでございますけれども、ドクターの判断で臨床的には問題ないというふうなことが書かれてございます。

以上がヒト試験でございます。

もう一点、多少表示について御説明をさせていただきますと、イというところに表示の見本というのがございますが、500mL のペットボトルの表示見本のところには、許可表示としては、難消化性デキストリンと書いてございますが「・摂取上の注意」のところに、「飲みすぎ、あるいは体質・体調によりお腹がゆるくなる場合があります。特に小さいお子さまにはご注意ください」と表示することを考えているということでございます。

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。今の御説明、それから提出されている資料に基づきまして審査を行うわけですけれども、食経験、*in vitro*、*in vivo*、それからヒト試験等について何か御意見はございませんでしょうか。

これは還元型としては初めてですか。難消化性デキストリンというのは、膨大なデータが出ているかと。

○池上専門委員 難消化性デキストリンはたくさん出ていますけれども、還元型は多分ないと思います。

○上野川座長 たしか初めてですね。そういう意味で、こちらの方に回ってきたということですね。何か御意見はいかがでしょうか。

恐らく、先ほどの事務局からの御説明にあったと思うんですけども、構造的に還元型と、従来の通常タイプのもの構造を比較した図がお手元にあるかと思えますけれども、デキストリンというのは非常に多糖ですから、非常に構造が大きなもので、その一部が一応この話によると還元されていると。ただし、色は透明なんですか。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 それで水に入れて飲んでもらうというお話だと思いますけれども、よろしいでしょうか。何か御意見はありますか。

○磯専門委員 基本的な質問ですが、色に変色しないために還元型にしたということでしょうか。

○上野川座長 やはり色が出ると、水ですから、なぜ水にしたかという意図は別として、安全性という視点からいかがでしょうか。

難消化性デキストリンということによろしいですか。

どうぞ。

○池上専門委員 16 ページのところの試験を見ると、従来の難消化性デキストリンと比べたときに、還元したものは、やはりヒトでの生体影響が微妙に違うように思われます。還元した方が少し強い下痢等への影響も見られるような感じがするんです。

ラベルを見ると、難消化性デキストリンと書いてあって、還元タイプだということの表示はないんです。

○上野川座長 表示のところの後に括弧して還元となるんですか。

○池上専門委員 成分分析表は難消化性デキストリンだけですね。難消化性デキストリンは今まで商品数も多いので、知名度も高いのですが、それと識別する必要があるのではないかと思います。

○上野川座長 必要あると思いますけれども。

○池上専門委員 確かに、今、三木さんから御指摘いただいたんですけども、原材料名のところは、ちゃんと還元というふうには入れてあるんですけども。

○上野川座長 成分分析表のところにも還元は当然入れるべきですね。

○池上専門委員 そうですね。そこら辺をどうしたらいいのか、これでいいのかどうかということなんですが。

○上野川座長 安全性に関わる表示の問題でしたら、勿論こちらの方で訂正を求めるということも必要だと思います。

○池上専門委員 さっき三木さんの説明のあった 16 ページのところの③のところに「難消化性デキストリンのヒトでの試験」というのがあるんですけども、従来の難消化性デキストリンの場合に

は、一応 ED50 というのが男女とも 1.4g/kg 体重というふうになっているんですが、還元の方は 0.9g/kg 以上と推定されると書いてあるので、ここがちょっと微妙なところなんですけれども、同じと見ていかどうかというところが、ちょっと還元した方が作用が強い感じがするんです。入れている量も従来の難消化性デキストリンに比べると 10g というふうにし少し多目ですね。

○上野川座長 ヒトのものだと、1日当たり 15g、3か月間連続して云々の場合は、胃腸症状、臨床検査値の変動は認められなかったとは書いてありました。

○池上専門委員 全体の資料の書き方も還元と難消化性デキストリンを混在させていて、きちんと分けられていない、どっちを言われているのか資料を見てもわからないというところがあって、ですから、もう少しきちんと分けておいてもらった方がいいのかなという感じもいたします。

○上野川座長 安全としては、一応問題なかろうという考えでよろしいでしょうか。先生方がでしょうか。

山崎先生、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 基本的には難消化性デキストリンでいいと思うんですが、池上先生がおっしゃったように、いわゆる下痢を起こさない耐容量、この表現がいかどうかわかりませんが、耐容量に違いがあるのか、ないのか、それによって関与成分としての量が、今回の 10g が妥当かどうかという判断ができれば、ここの審査は十分なんじゃないかと思います。

○上野川座長 私も全くそのとおりだと思います。一応、還元しただけで、勿論いろんな低分子の場合もありますけれども、還元しただけでファンクションが変わってくる可能性というのは十分多糖類でもあり得ると思うんです。やはりあくまでもこの構造も推定の域を出ないというふうに思いますので、今、先生がおっしゃったように、この点で作用量ですか、それから、例えばある程度お腹を緩くして効力を発揮させるわけですから、お腹が緩くなるということに関してはあれとしても、いずれにしろ、申請書の中に還元型とそうではないものの間のきちんとした整理をしてくれということですね。

これは、確かにデキストリンと書いて、還元型と書いたりという形で、非常にコンフューズングであるので、きちんと両方を使い分けて申請書というか、こういう概要書なり、あるいはいろんなことできちんと整理してほしいと。後で還元型について何か議論があった場合に、きちんと一目でわかるような形で申請書を整理してほしいということでもよろしいでしょうか。

ほかの先生はいかがですか。

確かに、従来のものと違って、いわゆる新物質ではあるというふうに思うんです。したがって、そこら辺のところは、今後の安全委員会で議論する場合に重要なポイントになるかというふうに思います。

では、これにつきましては、一応安全性は問題ないということで、ただし今言ったような形で還元型とそうではないものをきちんと仕分けた形で書類を残しておいてほしいという形で申請者に連絡するという形で、それがきちんとなっていれば問題なからうということで、今、御意見のあった先生に確認した上で作業が済んでいれば、一応安全性については問題なしということで作業を進めさせていただいてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 では、そういう形で事務局の方はよろしいでしょうか。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 だから、こっちの方の報告書もその点を考慮した上で、もう一度きちんと整理した方がよろしいですね。

では、次は「アミール S 健康野菜 100」についての審査を行いたいと思います。本品目は今回が初めての審査ですので、事務局からの御説明をいただきたいと思います。よろしくお願ひしたいと思います。

○岡本係長 それでは、御説明いたします。

「アミール S 健康野菜 100」ですが、概要書はクリーム色の紙ファイルのとおりでございます。

ファイルを開けていただきまして、2枚めくっていただいて3ページ目でございますが、表示許可申請書の「記」の1、申請者はカルピス株式会社です。

次の4ページでございますが「3 商品名」は「アミール S 健康野菜 100」です。

「5 内容量」はペットボトルで200mL、1000mL、2000mLで、1日摂取目安量は200mLとなっております。

4ページの下の「(2) 本製品の開発の意図」というところですが、既に本食品の関与成分、トリペプチドのうち、VPP(バリン、プロリン、プロリン)、それからIPP(イソロイシン、プロリン、プロリン)を含みます食品については「カルピス酸乳 アミール S」など5品目について特保の表示許可を得ているとのことです。

なお、申請者では、VPP、IPPについてラクトリペプチドという言葉をつくりまして、商標登録を済ませております。

次のページでございますが、5ページの2行目「さらに」以降のところでございますが、これまでのVPP、IPP、ラクトリペプチドが関与成分の特保については、牛乳そのものを*Lactobacillus helveticus*で発酵させました発酵乳中に含まれるトリペプチド(VPP、IPP)を関与成分としておりましたが、このたびの健康野菜100については、牛乳中からカゼイン、カゼイ

ンナトリウムを取り出してきまして、既存添加物 *Aspergillus oryzae* 由来のプロテアーゼで酵素分解して、関与成分 VPP、IPP を得ているとのこと。

5 ページの下でございますが、「＜有効性＞」のところ簡単に触れますと、申請者ではトリペプチド、VPP、IPP については、ACE 活性を阻害する働きがあり、VPP、IPP を含有する食品を摂取することで、いわゆる ACE 阻害剤に似たような効果、血圧降下作用を得ることができると考えているようです。

次に 6 ページでございますが、4 行目の「＜安全性＞」のところ食経験ですが、ラクトリペプチドは乳酸菌 *L. helveticus* 発酵乳に含まれ、この発酵乳の一種であるカルピスが 80 年以上にわたり飲用されてきております。

また、既許可品「カルピス酸乳アミール S カロリーオフ」は、1997 年の発売以降 7 年間を経過し、更には本製品「アミール S 健康野菜 100」の類似品を 2003 年 9 月より発売しているが、特に問題は発生していないとのこと。

その下の毒性試験でございますが、こちらについては問題がないことを確認しましたとのこと。

なお「毒性試験」の下の「過剰摂取試験、長期摂取試験」というところですが、いずれもラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物粉末とありますが、このカゼイン含有分解物というものについては、VPP、IPP 以外の短鎖のペプチド等の酵素分解物をも含む物として、この言葉で表現しております。

その下の「過剰摂取試験、長期摂取試験」ですが「アミール S 健康野菜 100」を用いた正常～軽症高血圧者を対象とした 1 日摂取目安量の 3 倍量を 28 日間摂取する過剰摂取試験、また正常高値及び軽症高血圧者を対象とした 1 日摂取目安量を 12 週間摂取する長期摂取試験を実施し、安全性に問題がないことを確認しております。

また、既許可品についても多数の試験が行われており、安全性には問題がないとのこと。

なお、VPP、IPP を得る際に、VPP、IPP 以外のトリペプチド、それからジペプチドなどが生成してございまして、その件につきましては、審査申請書の分厚い方の資料の資料 1-11 のところに、VPP、IPP 以外でどのようなものが生成しているかということについては書いております。

次に 9 ページに飛んでいただきまして、9 ページの「7 許可を受けようとする表示の内容」ですが、本品はラクトリペプチド (VPP、IPP) を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品とのこと。

「8 原材料の配合割合」ですが、表の下のところの注釈のところ、ラクトリペプチド量の含有量、計算方法が書いてありますが、こちらでラクトリペプチド量は●●をラクトリペ

プチドと計算し直したとのことです。

次に 10 ページでございますが「9 製造方法の図」ですが、濃縮果汁、濃縮野菜汁にカゼイン、カゼインナトリウムをプロテアーゼで分解したものを混合しましたとのことです。

その下の「10 栄養成分量及び熱量」ですが、1 日摂取目安量のうち、関与成分ラクトリペプチドは 3.4mg となっております。

この関与成分量は、これまでのアミール S の 5 製品と同じ摂取量となっております。

次に 16 ページに飛んでいただきまして、実際に市販されますペットボトルの表示の部分でございますが、一番上の一括表示のところで、原材料名のところに野菜・果実として実際に野菜ジュース、果物ジュースの原材料について書いております。

次に、その下の特保の表示ですが、摂取上の注意として「本品は高血圧症の予防薬及び治療薬ではありません。体質により、まれにせきが出る場合があります。その際は医師に御相談ください。高血圧の治療を受けている方、妊娠中または妊娠している可能性のある方及び腎機能が低下している方は、医師と御相談の上、飲用してください」と表示する考えとのことです。

次に実際の文献の要約ですが、30 ページに飛んでいただきまして「2 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料の要約」ですが、「安全性」のところ、第 2 段落から関与成分についての説明が書いております。

ラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物は、カゼインまたはカゼインナトリウムを *Aspergillus oryzae* 由来のタンパク分解酵素により加水分解して得られたものである。原料のカゼイン及びカゼインナトリウムが牛乳中に約 3.3%含まれているタンパク質主成分であり、タンパク質中では約 80%を占めるカゼインを分離して製造されていることから、十分な食経験を有すると考えているとのことです。

また、本製品については、既に 2003 年 9 月より発売されているが、特に安全性に係る問題は発生していないとのことです。

その下でございますが、実験的にも動物及びヒトを対象としてのラクトリペプチド、及びラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物の安全性に関する多くの知見が得られているということで、血圧に関する面での安全性、また血圧以外の臨床的指標への影響についても動物、ヒトを用いて調べられており、一番下の段落でございますが、高血圧患者、高血圧者及び正常血圧者、境界型及び高血圧者、軽症及び中等症高血圧者、軽症高血圧者、正常高値血圧者を対象とした試験では、ラクトリペプチドを含む酸乳あるいは酸乳飲料を 6~12 週間飲用しても血圧低下以外に心拍数、体重、血液成分には変化は見られないこと。また、健常者を対象に、酸乳を漸次増量的に摂取したときに消化器系に与える影響について調べた結果、下痢発生はなく、胃腸症状も特

に見られなかったと報告されております。

その下に、ACE 阻害剤との併用についての記述がございまして、カプトプリル等の ACE 阻害剤について IPP を併せて SHR ラットに投与し効果を比較したところ、IPP3.0mg/kg を投与してもカプトプリル 1.0mg/kg を投与したときの血圧降下値に至らなかった。したがって、医薬品の ACE 阻害剤に比べ、ラクトリペプチドの効果はマイルドと考えられた。更に、ラクトリペプチドの 1 日摂取目安量 3.4mg/kg/day は、これら医薬品の常用量に比べ少ないことから、ACE 阻害剤に懸念される副作用の危険性は小さいと考えられた。

これまでにラクトリペプチドを含有する酸乳あるいは酸乳飲料を 6~12 週間飲用させた複数の臨床試験を実施し、副作用などの症状の有無が調べられているが、副作用的症状は認められていないとのことです。

その下の「さらに」からでございますが、*L. helveticus* 株の発酵乳を通常の食品加工方法によってカゼイン除去、脱乳酸及び粉末化した素材及びその素材を使った食品に関して、*in vitro* 試験、動物での毒性試験、ヒト試験を実施し、安全性の高さを確認し、その下でございますが、これに加えて、ラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物に関して、同様にチャイニーズハムスターの培養細胞を用いる染色体異常試験、ラットを用いた小核試験、ラットへの単回投与毒性試験、ラットへの 2 週間及び 13 週間反復投与毒性試験を実施するとともに、健常者、正常高値血圧者及び軽症高血圧者を対象とした摂取試験により、安全性の高さを確認しているとのことです。

31 ページの下でございますが、以下にラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物による試験結果を記すとありますが、まとめて 33 ページのところに書いてございまして、33 ページの「まとめ」のところですが、この段落の 4 行目の後ろから今回の食品に関する記述となっております、ラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物はチャイニーズハムスターの培養細胞を用いた染色体異常試験、ラットを用いた小核試験、ラットへの単回投与毒性試験、ラットへの 2 週間及び 13 週間反復投与毒性試験により、変異原性及び毒性がないことを確認し、またヒト摂取試験において、血圧の高い者に対しては、血液成分その他には悪影響を与えず、健常人に対しては血圧、血液成分、その他に何ら影響を与えず、また、1 日摂取目安量の 11 倍量に相当するラクトリペプチド 37.5mg を含むカゼイン酵素分解物を単回摂取させても血圧、血液成分、その他に悪影響を与えないことを確認し、当該食品による 12 週間連続摂取試験、及び 3 倍過剰量 4 週間摂取試験を実施し、安全性を確認したとのことです。

以上で説明を終わります。

○上野川座長 どうもありがとうございました。以下、食経験、それから *in vivo*、*in vitro*、ヒトの安全性試験の結果についての御意見をいただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

お願いします。

○磯専門委員 効果が ACE の阻害作用ということなので、例えば ACE 阻害剤を投与されて服薬している患者さんに対して、その患者さんがこの食品を常用した場合、もしくは単回に多く取った場合に、どういった副作用が出るかということの根拠がここには示されていませんが、それは問題になっていませんか。

○上野川座長 そうですね。アミール S は、*helveticus* で生成した時点で、それとこちらが *Aspergillus oryzae* で泡盛菌みたいなものですね、それを使って出てくるペプチドは違うかもしれないませんが、基本的には作用する関与成分は同じようなものだろうというお話ですね。

それでアミール S が認可された時点では、従来の ACE 阻害剤の降圧剤との関連というのは、その点である程度議論されてきたんではないかというふうに思うんですけども、これはちょっと記憶にないんですけども、この前のペプチドというか、*helveticus* を使った、いわゆるアミール S という乳酸、乳飲料みたいな形のものには認可されているわけですね。これは酵素違いですね。

○磯専門委員 以前にも議論したことがあるかもしれませんが、医師への特保表示というところに、高血圧の治療を受けている方等々は、医師と相談の上服用してくださいとありますが ACE 阻害作用があるというインフォメーションは、一般医の先生が知らない可能性があります。

○上野川座長 これは大分古い話で、それから許可されたのが時間が大分経っているので、そこら辺の状況はあれですけども。

先生、いかがですか、そういう情報というのはありますか。

○松井専門委員 大体ほとんどの医者は、ACE 阻害剤の副作用でせきが出るというのが常識になっていますので、それでいいと思いますけれども。

摂取上の注意のところをもう少しわかりやすく、こういう安全性に関わるのところは、もう少し大きく書いていただくとか、色を変えて表示していただくように提言してもいいと思うんです。そうすると、よりわかりやすいですね。こういうふうにだらだらと書いていると見逃すこともありますから、特に何らかの医療上の注意が必要な場合は、もう少し大きくわかりやすくという注目を付けるのがいいかもわかりません。

○上野川座長 ほかに御意見はいかがでしょうか。

どうぞお願いします。

○山崎専門委員 前に、*helveticus* 株でペプチドをつくるということで商品をつくっているんですが、そのときのプロテアーゼと、今回のプロテアーゼと種類が違いますので、カゼイン分解物の成分パターンは当然違うんです。ですから、安全性ですとか、成分だとか、有効性だとかとい

うのをいろいろと考察する際に、成分は違うということも頭に入れて評価をする必要があると思うんです。しかし、申請書の論調というのは、もうカゼイン分解物なんで全部同じですよという論調なんです。そこはちょっと受け入れ難い部分があるというふうに思います。

○上野川座長 一応、これはこの成分を用いて安全性の試験はそれなりにやっているんですね。ですからそれは一応いいと。

○山崎専門委員 はい。

○上野川座長 ところが、それはいいけれども、この表記の上で、こうやってアミール S と書いてありますね、そうすると、あくまでもアミール S と書きたいのは、今、ファミリアになっているから、しかも私はどうしてこういう規格があるのかよく知らないけれども、多分 *Aspergillus oryzae* の酵素活性は *helveticus* よりは大分強いと思うんです。そうすると、よりスムーズにこういうペプチドが生成するかもしれないということと、勿論、基質特異性が違うから違うものが出てくるとは思いますけれども、ですから、そこら辺のところを明確に従来のアミール S の成分と違うということと、使っている酵素が違うということと、あと出てきたものも違うだろうと。しかし、その中に現在出されているアミール S の主成分というか、阻害活性を持つペプチド主成分は含まれていると、基本的にはそういうことですね。

○山崎専門委員 ええ、アミール S の場合は、これは乳酸飲料ですので、その中に含まれているペプチドのパターンというのは非常に複雑だと思うんです。ACE 阻害ペプチドを関与成分とする製品では、品質管理に使う関与成分として特定のペプチドが特定されているはずなんですが、その効果に対する寄与率は、たしかわずかしかなかったと思います。私もちょっと記憶が定かでないので、あるいは間違っているかもしれませんが。

それに対して、今回のカゼイン分解物は、資料を見ますと、割とペプチドのパターンが単純ですので、作用メカニズムの考察に関しては問題ないんだけど、食経験という意味では、やはり別物と考える必要があるのではないかと思ったということです。

○上野川座長 わかりますか。

○池上専門委員 私はわかりません。

○上野川座長 私は、山崎先生のおっしゃっているとおりだと思いますけれども、ですから、食経験という意味合いでの全く同じものだという書き方は少なくともよくないと。

あと、*Aspergillus oryzae* 由来の ACE 阻害ペプチドと *helveticus* 由来の ACE 阻害ペプチドは違うものであるということを明確にすべきだと。

ですから、それ以外のところは安全性では一応行われている安全性の試験では問題なかろうということ。

○山崎専門委員 それは問題ないと思います。

○上野川座長 そうすると、この書類の中で、やはり先ほどと同じように、両者をきちんと区別した格好で対比できるような形で書類を書き直してほしいと、そういうことでよろしいですか。やはり申請書自体の書き方が確かにコンフュージングだと思うんです。やはり多分前のアミール S の許可されているものとそんなに違いませんかよということをお願いしたいんだというふうに思うんですけれども、それでかえってわかりにくくしているということだと思いますので、それはそういう形で向こうに返答を求めるといふことだと思うんですけれども、いかがでしょうか。

そうすると、これについては一応安全性は問題ないという判定ですけれども、内容については、やはりその内容がはっきりわかるような形で、もう一度その部分をきちんと整理し直すという形で、山崎先生、申請書の部分を、あるいは概要書の部分をきちんと対比しながらわかりやすく誤りのないように書くということを注文した上で、いわゆる許可するという形でよろしいでしょうか。その件については座長一任と、それから場合によっては山崎先生とちょっと相談させていただいてということよろしいですか。

どうぞ。

○篠原専門委員 先ほどの磯先生の質問に関連して、ただ高血圧症だけでよろしいんですか、私の経験しました心臓疾患ですね、そういう薬とはどう関わってくるのか、それともそこまで心配する必要はないんですか。

○磯専門委員 それは区別しないでもよろしいのではないかと思います。それほど強いものでもないですし、よろしいのではないですか。

○上野川座長 大体 1,000 分の 1 ぐらいか 1 万分の 1 ぐらいの作用機序だというふうにあります。

では、そういう形で一応一任させていただいて、確認した後に食品安全委員会に報告したいと思えますけれども。

○三木課長補佐 確認させていただきたいんですけれども、ACE 阻害剤との関係については、特に山添先生からもその辺のことの必要性について議論してくださいというコメントが来ておりますけれども、特に問題ないと。

○上野川座長 今のは、そういう意味では磯先生から御指摘のあった問題ですね。

○磯専門委員 表示の問題で、先ほどの医師と御相談の上飲用してくださいという表示なんですけれども。

○上野川座長 それでは、少しわかりやすくきちんと書いたらどうか。

○磯専門委員 そうですね、医師へのインフォメーションといいますか。

○松井専門委員 ですから、多分アミール S に興味を持っている方というのはどういう作用機作かということで議論していますけれども、全然興味のない先生方は、このアミール S が何で、どういうふうに降圧作用を示すかというのはわからない先生もいらっしゃると思います。

○及川専門委員 ですから、せきが出るということを強調していただけたらいいと思うんです。降圧作用があつてせきが出る薬剤というのは、ACE 阻害活性があるものじゃないかというふうに結び付いて考えられると思いますので、このせきの点を強調していただくと、そこが相談ごとになると思いますので、そこで臨床的には考えていただけるんじゃないかと。

それから、ほかの ACE 阻害剤との併用がもしあったとしても、恐らく血圧降下がそれほど増長されるということはないように思うんです。ですから、あまり問題にはならないんじゃないかと思うんですが。

○上野川座長 アミール S のときにそれを議論されて、そういう結論になったような気がしますね。

どうでしょうか、今の問題についてもう一回回答を求めて議論をしますか、それとも一応担当のところで整理させていただいて、座長一任という格好でよろしいでしょうか。 そうしたら、今日の報告書案をお願いできますか。

○岡本係長 それでは、報告書案についての説明させていただきます。

本日お配りしました資料のうち、資料 2 と書いてあるものの 4 ページ目からです。本食品は、今回が初めての審査でございます。

まず「2. 評価対象食品の概要」ですが、本食品は関与成分としてラクトリペプチド (VPP、IPP) を含む清涼飲料形態の食品で、血圧が高めの方に適することが特長とされ、1 日当たり摂取目安量は 200mL で、関与成分はラクトリペプチド 3.4mg/day となっています。

ラクトリペプチドは、カゼインまたはカゼインナトリウムをプロテアーゼで酵素分解したカゼイン酵素分解物に含まれ、本食品はこのカゼイン酵素分解物を原料としているため、ラクトリペプチド以外のカゼイン由来ペプチド等も含有されるということです。

なお、ラクトリペプチドは、カルピス株式会社の登録商標であり、IPP、VPP の 2 種類のトリペプチドを「含んでいる」の間違いです。「からなっている」ではありません。

次に「3. 安全性に係る試験等の概略」ですが「・食経験」は、本食品の関与成分は、カゼインまたはカゼインナトリウムをタンパク分解酵素により加水分解して得られたものであり、原料のカゼイン、カゼインナトリウムは、牛乳中に約 3.3%含まれているタンパク質の主成分です。

*Aspergillus oryzae* 由来のプロテアーゼは、既存添加物であり、JECFA では *Aspergillus oryzae* 由来のプロテアーゼは、現在の使用では毒性学的に問題がないと考えられる。また、GRAS にも

認定されています。

なお、これまでに *L. helveticus* 由来のラクトリペプチドが関与成分の飲料 5 品目（5 品目とも今回申請品目と関与成分量は同じ）が既に特定保健用食品として許可され、特に安全に係る問題は生じていない。また、当該品が 2003 年 9 月より販売されており、現在までに特に安全性に係る問題は発生していない。

「*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験」ですが、いずれの試験につきましても、*Aspergillus oryzae* 由来のプロテアーゼでカゼイン、カゼインナトリウムを分解したものをを用いております。

5 ページに行ってくださいまして、まず、カゼイン酵素分解物のチャイニーズハムスター肺由来の細胞株に対する染色体異常誘発性について調べたところ、染色体異常誘発性が陰性と判断された。

その下でございますが、次にカゼイン酵素分解物、ここは「ラクトリペプチド含有カゼイン酵素分解物」が 2 回繰り返して書いております。済みません、削除をお願いいたします。分解物について小核試験を行ったところ、本分解物の変異原性は陰性と判断された。

SD 系ラットを対象に、カゼイン酵素分解物 2,000mg/kg 体重、ラクトリペプチド換算で約 16mg/kg 体重を単回経口投与し、投与後 14 日間一般状態を観察し、15 日目に剖検を行ったところ、雌雄とも死亡例はなく、異常は認められなかった。

また、SD 系ラットを対象に、カゼイン酵素分解物 0、40、200、1,000mg/kg 体重、ラクトリペプチド換算で 0、約 0.32、約 1.6、約 8.0mg/kg 体重を 13 週間強制経口投与したところ、被験物質に起因すると考えられる毒性変化は認められなかった。

次に「ヒト試験」ですが、軽症高血圧及び正常高値血圧の成人男女を対象に、本食品を 1 日 1 本 200mL、12 週間摂取させたところ、試験期間中 BMI に大きな変化は見られず、摂取前後 0 週、12 週において尿中 24 時間 Na、K 排泄推定値に有意な変化はなかった。血液検査においても変動は正常範囲内のものであり、両群での有意差はなかったとのことです。

その下ですが、正常～軽症高値血圧の成人男女 43 名を対象に、本食品を毎食時 1 本で 1 日 3 本（3 倍量、600mL）、4 週間摂取させたところ、血液検査において有意差を示す項目があったが、いずれも基準値内の変動であった。また、幾つか検査項目で変動した項目が見られましたが、いずれも基準値内の変動であり、臨床的に問題となる変動ではないと考えられ、試験食品に起因すると考えられる有害事象は観察されなかった。

次に 6 ページですが、2 行目です。

正常高値血圧～軽症高血圧の成人男女 133 名を対象に、カゼイン酵素分解物配合タブレット 2 錠（ラクトリペプチド換算で 0、2.4、3.3、4.9mg 含有）を 1 日 1 回、6 週間摂取させたところ

ろ、飲用期間中、風邪の症状 9 例、下痢または軟便 4 例、便秘 1 名、かゆみ症状 2 例が見られたが、いずれも飲用期間中に自然軽快し、試験食とは無関係であると考えられると。空咳、皮膚症状等の症状も見られなかった。

軽症高血圧、正常高値血圧の成人男女を対象にカゼイン酵素分解物を 5.0g（ラクトリペプチド換算で 37.5mg 含有（本食品の 1 日摂取量の約 11 倍量））を単回摂取させたところ問題となる検査値の変動は認められなかった。また、自覚症状は認められなかったとのこと。

以上で説明を終わります。

○上野川座長 今回の概要につきまして、何か御意見、文言等についてございますでしょうか。

では、先ほどの御指摘の点について、きちんとした回答がなされた場合には、この概要に基づいて食品安全委員会の方に提出するという手続を取っていきたいと思います。よろしくお願ひしたいと思います。

では、次に 2 番のその他について、事務局の方から何か意見はございますでしょうか。

○三木課長補佐 その他として、事務局の方から 2 点ほど御報告をさせていただきたいと思ひます。

1 点目は、参考資料 3 を御覧いただきますと、現在、新開発食品専門調査会の方でイソフラボンアグリコンを関与成分とする品目の評価を行っていただいておりますけれども、一応、これまでの調査会での議論と、その進捗状況について御報告をさせていただきます。

参考資料 3 の 1 枚紙でございますが、まず「1. 評価の進め方」といたしまして、これまでの調査会での議論を踏まえて、次のように進めることで合意されているということで記述しております。

1 つ目がイソフラボンアグリコンの評価に当たっては、体内動態、腸肝循環をすることとすることを踏まえまして、イソフラボンの配糖体についても併せて評価に含めることとするということがあります。

2 つ目が効果と副作用の作用点が同じということに留意して評価を進めると。特に、内分泌かく乱作用の観点も踏まえて、性別とか年齢別等のライフステージ別に科学的知見を整理・検討して評価を行うということでもあります。

3 つ目が検討に当たっては、イソフラボン等を含む食品については、豊富な食経験があるということに加えて、通常食経験における摂取に加えて、この当該食品を取ることでもありますので、総摂取量ということも考慮して評価を進めるということでもあります。

最後は、調査会の方で進めております論点整理について、前々回の 12 月の調査会での指摘を踏まえて修正をさせていただいておりますので、これを踏まえて報告書案を作成をするというこ

とでございます。

具体的な作業として2番目に書いてございますが、今のところ「<男性と閉経前後の女性>」を1つのグループとして、次に「<胎児・乳幼児と妊婦>」ということで2つのグループに大別をして、次のような作業を行っているということでもあります。

まず、「<男性と閉経前後の女性>」については、国民栄養調査とか、食品中のイソフラボンアグリコンの含有量のデータ等に基づいて、男女別・年齢別等の摂取量把握すると。通常どのぐらい食べているのかということ文献等から出していくということでもあります。

それにこれまで報告されているヒト試験、動物試験の結果から、一応の安全性の問題がないと考えられる目安量の線引きができないかどうかということを検討しているということもございます。これに当たってはホルモン剤の医薬品も幾つかありますので、この辺も参考にするということでもあります。

2つ目のグループの「<胎児・乳幼児と妊婦>」については、いろいろ文献を収集したり、申請者からの資料もございますので、そういった現時点で報告されている科学的な知見について整理するということでもありまして、それをそのまま評価結果として書いてはどうかということを進めてございます。

今後のスケジュールといいますか、12月の調査会で座長の方から御指名していただきました委員を中心に、ここに記述しておりますような先生に相談しながら作業を進めるということでもありまして、今般イソフラボン40というアグリコンではなくて、イソフラボン配糖体についても回答が出てきてございますので、こういうことも含めて併せて作業を進めるということでも御了解をいただいているということで、とりあえず事務局の方からどういう進捗かということをお報告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。今の内容につきまして、進行中ということですが、何かございますでしょうか。

特になければ、次をお願いします。

○三木課長補佐 次が参考資料4ということで御覧いただければと思いますが、12月13日の調査会で一度御報告をさせていただいておりますけれども、2月3日の食品安全委員会で、厚生労働省から報告がございましたので、これについて簡単に御説明をいたします。

「健康食品」に係る制度の見直しということで、これまで厚生労働省の方で作業を進められておりましたが、一応、2月1日から省令、告示改正について施行ということになったということでございます。

いろいろ議論があったことが1ページ目に書いておりますけれども、マークについては条件付

き特保というのがございましたが、条件付きというのがわかるように真ん中に表示をするとか、あと示唆されているという表現を可能性があるという表現に修正するというようなことでございます。

あと、この調査会に直接関連するということは、安全委員会も含めてですけれども、1 ページ目の下の3 番目というところに、審査順序の変更というのがございます。

これまでと違い、一番下の○に書いてありますけれども、2 月 1 日以降の特定保健用食品の評価の依頼については、まず、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の特保の関係をやっている調査会で有効性の審査をして、それが終了したものについて、安全性ということで食品安全委員会の方に評価を依頼する。更にこちらで安全性についてお返ししたものについて、厚生労働省の審議会で全体的な許可の審査をするというふうな流れになるということでございます。これはもうスタートしてございます。

2 ページ目を御覧いただきますと、制度の見直しということで全体的なものがございますが、特に1 つ目の括弧の中に入っております「表示内容の充実－特定保健用食品（特保）制度の見直し－」というところが、この調査会に係る部分で、直接的に係ってくる部分でございますけれども、1 つは「【条件付き特保】」というのできるということでございます。

これは、有効性について科学的根拠のレベルを下げたものを認めるというふうな形でございますが、これについても先ほどお話ししましたように、有効性について厚生労働省の調査会で審査をしたものが安全性についてどうかということでも聞かれてくるということでもあります。

次に「【規格基準型特保】」というのがございますが、これはこれまでの審議も含めて、例えば関与成分で安全性上問題がないというレベル、有効性で問題がないというレベルで上限を設定して、その中であれば表示ができるようにするというのでありますので、適宜その上限についてこちらの方に意見を求められることがあるかもしれないということでございます。

最後の「【疾病リスク低減表示】」というのは、疾病リスクの低減効果が医学的・栄養学的に科学的に確立されているものということで、現在、厚生労働省の方ではカルシウムと骨粗鬆症と葉酸と新生児の神経管閉鎖障害についての2 つを考えているということで、これについては安全性上どうかということが向こうの資料が整えば、こちらの方に意見を求められるということになるかと思えます。

そのほか、表示内容の充実であるとか、あと自主管理の促進ということで制度を見直したということでございます。

3 ページ以降は、参考までに厚生労働省の2 月 1 日の通知を付けてございます。

以上でございます。

○上野川座長 基本的には、安全性については何ら影響は受けないと。要するに従来どおり行うということですね。ただし、厚生労働省の方の有効性の評価が早くなるわけですね。

従来、例えばゼロ品とか、そういうのを仕分けしながらこちらの方に来ていると思うんですけども、それについても従来どおりすべてが来るわけではなくて、一応フィルターはかけるというふうに理解してよろしいですね。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 ですから、当調査会としてほとんどの作業というのは、新しく条件付きが回ってくるということで、それ以外には変わることはないということでしょうか。

○三木課長補佐 はい。

○上野川座長 件数が増える可能性というのは、わかりません。

○三木課長補佐 それは、委員会でも委員長の方からお尋ねしましたけれども、そこはわからないという御返事でした。

○上野川座長 規格基準型の場合は、これは来ないんですね。

○三木課長補佐 一応、こちらの方で問題ないというレベルの中で設定をするというふうなことも言っておりましたので、それであれば来ないと思います。

○上野川座長 わかりました。今の御説明につきまして、いかがでしょうか、何かございますか。よろしいですか。

ほかにもうないですね。事務局の方からはよろしいですか、何かありますか。

○三木課長補佐 ありません。

○上野川座長 では、本日の新開発食品調査会のすべての議事を終了いたしました。

次期開催日について事務局の方からお願いします。

○三木課長補佐 次の調査会については、委員の先生方の日程調整をしまして、3月16日の水曜日の14時からということでお願いできればと思いますので、よろしく願いいたします。

○上野川座長 そうということで、よろしく願いいたします。

では、本日はどうもお忙しい中ありがとうございました。これで閉会したいと思います。