

食 品 安 全 委 員 会 新 開 発 食 品 専 門 調 査 会

第 28 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 17 年 9 月 28 日（水） 11:00～11:50

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（１）特定保健用食品の食品健康影響評価について

・ガイオ タガトース

（２）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員

（専門委員）

上野川座長、及川専門委員、磯専門委員、池上専門委員、

菅野専門委員、北本専門委員、篠原専門委員、長尾専門委員、

松井専門委員、山崎専門委員、山添専門委員、

（事務局）

齋藤事務局長、國枝評価課長、

福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

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）

・ガイオ タガトース

6. 議事内容

○上野川座長 定刻になりましたので、引き続きまして、第 28 回の「新開発食品専門調査

会」を開催いたします。本 28 回は非公開となっております。

それでは、第 28 回の議題及び資料の確認を事務局からお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

○福田評価調整官 配付資料等の確認を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 28 回）議事次第」と。右肩に「非公開」と枠で囲ってありますが、資料をお配りさせていただいております。

本日、配付しております資料は、議事次第に続きまして座席表と委員名簿。

それから資料 1「特定保健用食品評価書 ガイオ タガトース（案）」でございます。

本日、予定しております議題は、この特定保健用食品許可申請品目であります「ガイオ タガトース」は、前回より継続審査中でしたが、これについての御検討をお願いいたします。

本日の専門調査会は、先ほど第 27 回は公開でございましたが、28 回は非公開で行われます。

資料等につきましては、企業の知的財産等を侵害するおそれのある箇所などを削除した上で後日公開されることになっておりますし、議事録についても同様に公開されることになっておりますので、その旨、あらかじめ御承知置きください。

そのほか、参考ファイルも引き続き机の上に置いてございますが、別冊のファイルで「ガイオ タガトース」指摘事項に関する回答及び見解をお配りしてございますので、御確認ください。

以上でございます。

○上野川座長 それでは、早速議題 1 に入りたいと思います。

審査品目であります「ガイオ タガトース」につきましては、回答書が出てきております。

それでは、初めに事務局から「ガイオ タガトース」についての説明をお願いしたいと思います。よろしいですか。よろしくお願いします。

○吉富課長補佐 それでは、提出された回答書の内容に基づきまして、御説明申し上げます。

本品目は「新開発食品専門調査会」では、5 月に行われました第 23 回専門調査会におきまして、安全性評価についての検討は終了しておりまして、報告書の精査も終わっておりますが、一部確認事項が残っております。

それで、この確認に対する回答につきまして、申請者の方から回答をいただいたんです

が、この内容につきまして、座長に御確認しましたところ調査会におきまして、一度論議していただいて、確認をいただいた方がよろしいということをしていただきましたので、今回、お諮りしているものでございます。

この確認事項に関する回答書につきましては、事前にブルーのファイルで送っているものでございます。

まず、申請者からいただいております回答書のファイルを開けていただきまして、1ページから御覧になっていただきたいと思います。

確認の指摘の方を読み上げさせていただきますと、SU剤による治療中の被験者11名、インシュリン剤治療中の被験者12名による試験が、この被験者の人数で統計学的に十分な例数なのかどうかについて回答していただきたいと思いますというものです。

こちらは、前回5月に審議した際に、その前の専門調査会におきまして指摘が出ておりましたものに対してなんですが、そのときの指摘は、本食品につきましては、糖尿病患者も使用する可能性があり、ヒト試験において糖尿病患者を用いた例数が少なく、これでは低血糖を誘発しやすいか否かの判断ができない。

については、インシュリン使用、SU剤使用等の糖尿病患者が、本食品を摂取した場合の影響について、統計学的に十分な例数をもって確認されたいという指摘が出ておまして、これについては申請者の方からインシュリンもしくはSU剤使用の糖尿病患者を各11名または12名用いまして、クロスオーバー試験をしておりました。

その際の回答に、統計学的に十分な例数云々のところの説明がなかったものですから、確認事項ということで聞いております。

統計学的云々に関しまして、説明が指摘事項の下に書いております。

SU剤治療中の被験者11名、インシュリン剤治療中の被験者12名をどうやって出したのかということですが、下から3つ目以降のポツを御覧になっていただきますと、簡単に申し上げますと、統計検出力を●●として、この人数を定めたものであるということの回答が挙がっております。

統計学的に検出力の●●というものは、検出力が●●ぐらいあればいいだろうというのが一般的になっているので、これを用いているというお話と承っております。ですので、裏返して言えば、人数は統計学的に十分な例数であるということでございます。

次に2ページへ行きまして、2)の①、②につきましては、これは簡単な確認事項、訂正事項でございますので、省略させていただきます。

真ん中ぐらいに指摘事項とありまして、D-タガトース摂取後の血清尿酸値上昇の可能

性について注意喚起表示をすることというのが、5月の調査会において出されたものでございまして、それにつきまして申請者の方から、注意喚起表示については、D-タガトース摂取については、一時的な尿酸の上昇のみなので、それについて注意喚起表示をする必要はないと考えるということで、次の指摘が続いております。

まず1つが、その確認としまして、高尿酸血症及び痛風患者の尿酸値の上昇が一過的なものかどうかという確認と、高尿酸値の方についても同様に言えるかどうかということの検討事項の確認をしております。

まず、簡単に申し上げますと、既に行っております試験で、8名の被験者で過剰摂取を行ったときに、尿酸の有意な上昇は見られなかったということが1つ。

あと4ページ、また6ページを御覧になっていただきまして、Table1及びTable2というのがございますが、こちらにD-タガトースと、ほかの食品、例えば大豆とか豆腐とかの食品を摂取した場合の血清尿酸値の変動を表にまとめております。それと比較したときの変動の幅は、ほかの食品と同様のレベルであるというところで、高尿酸値の方に対する注意喚起が必要ないというところが申請者の方からいただいております。

今回、特にこの表示の件につきまして、申請者からいただいておりますデータを御確認いただきまして、注意喚起表示が必要ないかどうかについて、御議論いただければと思っております。

よろしくお願いいたします。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

回答書の内容につきまして、御確認いただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか、今の回答書の内容、特に松井先生、これについて先生の方から指示がありますか。

○松井専門委員 どうして尿酸値が問題になったか思い出せないのですがこれを見ますと、ほかの食品と比べてもそんなに尿酸値の変動がないものですから、いいのかなと思いますけれども。

○上野川座長 いかがでしょうか。

では、よろしければ、本品目につきましては、安全性については問題ないと結論を出したいと思っております。よろしいでしょうか。

何かございますか。どうぞ。

○吉富課長補佐 そうしますと、注意喚起表示の方は、特に申請者が申すとおりにしないということでよろしいでしょうか。

○上野川座長 いかがですか。

○松井専門委員 いいと思います。

○山崎専門委員 先生、ちょっと確認させていただきたいんですが、糖尿病患者が摂取した場合にも尿酸値の上昇というのが一過性で問題ないレベルかどうかというデータがあったのでしょうか。

○上野川座長 事務局、いかがですか、松井先生はそれについてどうですか。

○松井専門委員 D-タガトースを、SU剤患者とインシュリン患者で使っている報告があります。

○上野川座長 よろしいですか。

○山崎専門委員 いや、評価報告書の4ページの93行目から94行目にあるんですが「血漿尿酸濃度は対照群に比較して」ということで「これは糖尿病患者に顕著であった」と書いてあるんです。

ですから、今回の回答には、あくまで高尿酸血漿のヒトの場合にはこうですという説明はあるんですが、糖尿病患者の場合に、やはり一過性で特に問題はないですという回答にはなっていないと思うんです。そこがちょっと気になります。

○上野川座長 これについて、やはり御専門の立場から松井先生はいかがですか。

○松井専門委員 報告の4ページのところのタガトースと一緒にSU剤とインシュリンを使用した患者さんで血清の尿酸値の変動を見ているんですけれども、さほど上がっていないんですけれども、これと報告書がちょっと違うんですけれども、これをどう理解するか。

○上野川座長 御指摘評価書の方ですか。

○松井専門委員 評価書の方の文章と、今回の回答書の文章の4ページのタガトースを使ったときの血中尿酸値の変動というのが、ちょっと懸け離れた値が書いてあるので、私は、この報告書だけ見たものですから。

○吉富課長補佐 先ほど山崎先生の方からいただいた93行目、94行目のところの報告書にありますところの試験なんですけど、こちらはD-タガトース、1日75gですので、今、見ていただいている糖尿患者のTable 1、Table 2からしたら10倍量の摂取量なんです。ですので、もしかしたらその辺に違いがあるのかとは考えられるんですけれども、いかがでしょうか。

○上野川座長 要するに、いずれにしろ、ここのところで記載されている糖尿病患者に顕著であったが、試験開始時の尿酸濃度の差が大きく、試験期間中に増加が認められることから、被験物質の投与とは無関係だと考察されたと。この部分の説明が、山崎先生の場合には十分ではないということですね。

○山崎専門委員 1つは、D-タガトースは低糖度甘味料なので、企業が1日摂取目安量として7.5gという値を設定していても、必ずしも7.5gが守られるとは思えないんです。もっと大量に摂取する人がかなり高い割合でいるのではないかと思いますので、そういう意味で、7.5gよりも多い量を摂取する可能性があると思われるのは、糖尿病患者を含めまして、通常の甘味料の摂取を控えている方だと思うんです。

ですから、そういう人に対して、悪影響を及ぼさないかどうかというのは、少し過剰摂取量まで含めての評価というのが必要なのではないかと思います。

○上野川座長 この75gを3回、8週間にわたってやっているわけですね。それで、今、先生がおっしゃったのは7.5g。

○山崎専門委員 7.5gというのは、今回の回答書のTable1のデータが7.5gなんですが、この7.5gというのは、企業が申請している1日摂取目安量です。

○上野川座長 それについての回答がないと。それで、75g/日を8週間にわたって摂取するわけですね。

○松井専門委員 これは過剰に摂った場合、10倍量を摂った場合には、糖尿病患者さんの場合、尿酸値が上がっていますよということを言っているわけですね。それを我々はどこまで、10倍量で異常が出ている、1日量が7.5gを摂るようになっている、果たして10倍量の75gまで摂るんだろうかということも考えなければいけないし、それで異常が出ているから安全では無いのか、いつも我々が求めている過剰投与量の3倍量なら22.5gぐらいですね。それで異常がなければ書かなくていいよとするのか。そこのところを決めていただいた方がいいかもしれないです。

○上野川座長 そうすると、今のところそれを考えますと、3倍量でやってみて大丈夫かということ、もう一度質問するということになると思うんですけども、ほかの先生方、いかがでしょうか。

○吉富課長補佐 報告書の3ページの74行目のところに「・ヒト試験」の概要を書いておりますが、幾つかある試験で、例えば最初の75行目以降の試験については、3倍量の試験を3か月摂取でやっているものもありますし、それ以降、例えば87行目にあります試験で12か月間、D-タガトースが15gですので、目安量の倍のものを12か月とございますので、個々の試験で、今、尿酸値がどうなっているのかとか私も覚えていないんですが、こちらに書いていないので、特に動きがなかったのかなと思うんですが、過剰試験というもののについては、試験報告はいただいております。

○上野川座長 基本的には、注意喚起の表示の問題でしょう。

どうぞ。

○山添専門委員 これは表現の問題のような気もするんです。

そうすると、大量に摂取した場合には、血清中の尿酸値に影響を及ぼすことがありますということだけで、結局は医療関係者にとって、いろんな臨床検査を取ったときのデータを解釈する上に、背景要因に情報としては提供すべきところにあるかもしれないんです。

ですから、あまりこれをやると危険だという表現ではなくて、大量摂取した場合においては、血清中の尿酸値に影響することがありますということだけが、どこかに記載されていればいいんじゃないかと思います。

○上野川座長 それも申請者側は、基本的にはその程度の表示も要らないということなんでしょうか。

○吉富課長補佐 科学的に妥当ではないと主張しております。

○上野川座長 でも、こちらの方の専門調査会の方で決めることですから、先生方の一番慎重な御討議をいただきたいと思いますけれども。

どうぞ。

○及川専門委員 申請の段階でも、たしか女性の尿酸というのは高かったように記憶していました。こういった結果が、また再検討されているんだと思いますが、代謝の上で大変不思議だなと思うのは、糖負荷試験のときに、こういった尿酸の変動が起きるというのは、私は初めて見まして、一般的には何日間か食生活が変わったりしませんと、こういった影響は出ないはずなんですけれども、この大量摂取後の糖負荷試験時にこれだけ尿酸値が、対照群は動いていないのに、本試験群では動いているということが非常に驚きでして、そうすると、尿中への排泄の影響が、代謝の早いことですから、排泄への影響ということを考えておかなければいけないということが思われるわけです。第一印象としてなんですけれども、そういった検討がされていないので、今後の問題かもしれませんが。

ですから、今、山添先生がおっしゃったように、注意事項としては、はっきりと明記すべきではないかと。臨床側からしますと、これだけ動くわけですから、1ミリ動くというのはかなり大きな変動でありますので、そういった記載は是非求めていった方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 私もそう思いますので、基本的には、そういう回答をもう一度注意喚起で、今、言ったような大量の摂取の場合には、尿酸値が動くこともありますということを記載するようにという指示があったという回答をせざるを得ないということですね。

いかがでしょうか。

ほかに比べると、そんなに重い記載ではないと思うんですけども、印象はいかがでしょうか。

○吉富課長補佐 そうしますと、もう一度申請者とやりとりするか、少なくとも申請者の方は尿酸値の動くところについての表示をしたくないというのは、今までも言っているのです。

○上野川座長 それはしょうがないですね。そうしたら、それは手続上、安全性について問題があるとは言わないけれども、やはり我々が記載しなさいということに対して、それに対して嫌だと言った場合には、これは認めることはできないというしかないんじゃないかと思いますけれども、ほかの先生は、この件に関していかがでしょうか。私よりも、むしろ先生方の合意の上での判断になるかと思いますけれども。

どうぞ。

○山添専門委員 今、及川先生がおっしゃいましたように、弱酸性の物質でプロベネシドなんていう薬は有名で、一緒に尿酸値を上げてしまうというのはわかるんですが、弱酸性でもないんです。中性の物質で、これを摂ったときに上がるというのは、予期ができないので、これを特定の原因のときに探すのに大変だと思うので、いろんな疾患の背景を取るときに、むしろ入れておいた方がいいと私は思いますけれども。

○上野川座長 別に、現実的にこれを摂って尿酸値が上がったケースというのは、代謝機構とか、作用機構を考えてもちょっと想像しづらいし、かつまた今まであまりそういう事例を見たことがないというのは、まだ未解明の部分があるということで、やはりその点については注意をしてほしいという形での回答がよろしいんじゃないかと思いますけれども、事務局の方でこういう指示があったとか、こういう結論を出されたということで、もう一度、今言ったような形の注意喚起が必要だということで通知していただけるでしょうか。

その上で、例えばどういうふうに出てくるかということの判断は、こちらの方ですることになると思いますし、今、おっしゃったようなものが注意喚起について、それ以外のものを持ってきた場合には、こちらの方で、今の御意見の何人かの先生と相談した上で進めていきたいと思うんですけども。

○吉富課長補佐 そうしますと、やはり一度確認をしてということで、例えば報告書に、申請者はこう言っているが、調査会としてはこのように考えるということで報告をして終わるという手もあるんですけども、一度申請者の考えを問うてからということですね。

○上野川座長 そうです。

○吉富課長補佐 わかりました。では、今、専門委員の先生方からいただいたところにつきまして、申請者の方へ再度確認をしまして、その回答が得られた時点で、もう一度この調査会の方で確認させていただきたいと思います。

○上野川座長 その方がいいかもしれませんね。ほかに何かございませんでしょうか。
どうぞ。

○篠原専門委員 4ページに申請者が書いている、ソルビトール、フルクトース、キシリトールも挙げるんだけど、それには表示が義務づけられていないと。そういうことを言われてきたときは、どうされるんですか。

○上野川座長 済みません、ちょっと。

○吉富課長補佐 申請者からいただいているファイルの4ページ目です。Table 1の上の2つのパラグラフのところで、ポツが付いているものの一番下なんですが、一方、ソルビトール、フルクトース、キシリトール、大豆タンパク及びショ糖は、同様の血清尿酸値の上昇をもたらすにもかかわらず、表示ラベルには注意喚起表示をしていないというところですね。

○篠原専門委員 そのときに、またそういう問題を言ってくると思うんです。

○吉富課長補佐 それで、6ページの方にあります一般食品との比較、これは一般食品といえども、ビールとかワインとかありまして、尿酸値が高い方がもともと飲むものかどうかというのも疑問なんですが、こういう食品と比較は出しているということです。

○上野川座長 今の篠原先生の御意見も、要するにほかのところでは、こういうのがありますよと。D-タガトースだけではないという意見が出されているわけで、それに基づいて、こちらの方は、ほかのと比べて、これだけ注意喚起するようになるのは、やはり差別ではないかという意見でもあるわけです。

こういう点は、個別審査ということで、基本的に当時のメンバーや何かは違いますから、いろんな形で、いろんなケースがあると思いますけれども、やがてある程度整合性をもって審査しないということもあるかと思います。今の篠原専門委員の御意見について、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 ソルビトールとかキシリトールのような糖アルコールに関しては、1つは大量摂取すると軟便を含て異常症状が出ますので、大量摂取すると便が緩くなりますというような注意喚起が別にあるはずですね。ですから、ある意味、そちらで大量摂取の抑止がかかっていると思うんです。

タガトースの場合は、やはり 30g を超えると、胃腸症状が出るというのが J E C F A の報告書にもありますし、今回の評価報告書でも大量摂取すると異常症状が出ますということが書かれておりますが、その旨の注意喚起を書きなさいということにはなっておりませんので、そうすると、大量摂取に対する注意喚起が全くないという状態になります。

そういう意味で、注意喚起の中身は違いますが、最終的には大量摂取には注意しなさいよということを伝える意味では、糖アルコールは完全フリーではないと考えていいのではないかと思います。

○上野川座長 そうすると、大量摂取には十分お気をつけくださいということで、尿酸値どうのこうのというのは入れないで、それでも基本的にはよろしいということですね。

○篠原専門委員 それは表示されているでしょう。

○山崎専門委員 糖アルコールの場合は、大量摂取するとどうなるという表記が書かれているはずですよ。おなかが緩くなりますということです。

○吉富課長補佐 申請者からいただいている表示の案について、どういう表示をするということで、お飲みいただくときの注意事項ということを表示する予定にはしておりまして、その中身としましては、キシリトールと同様かと思うんですが、取り過ぎると、おなかが緩くなることがありますという表示はしますといただいております。

○上野川座長 そうすると、同等に扱うという意味では、それをするということですね。そっちの方はするということですね。尿酸値云々はしたくないと。

○及川専門委員 今、尿酸値に対しては、臨床の場では非常に注意が向けられている時代になってきているわけです。単純に痛風の原因であるとか、そういったものではなくて、もっと代謝の集約したものが尿酸値に表われてきているという時代が変わってきているわけです。

ですから、臨床の場で高尿酸血症というのは、見る側からしますと、非常に気になる偏差値であるわけです。

大豆については、尿酸を上げるということは、多くの先生方がある程度知識がおありですから、そういった質問の実際に患者さんにするわけです。食生活についてはどうですかと。

こういった食品として販売されるときに、そういった情報を新たにどこで明らかにしていくかということは、こういったところでの責務かと思っておりますので、従来を踏襲することではなくて、新しい問題がここに出てきたわけですから、従来品についても手を加えると、むしろ回転する方向で物事を考えていかないと、新しい臨床の変化があるわけで

すので、そういったところに対応できないのではないかと思います。

ですから、これをいい機会にして、尿酸値に影響を与えるものであるということをはっきり明記することが重要ではないかと思います。

○上野川座長 ほかに御意見はいかがでしょうか。

どうぞ。

○池上専門委員 今の及川先生の意見に私も賛成なんです、篠原先生が表1のところで問題にされた幾つかの食品、キシリトールは確かに特保のチューインガムとかに入っていますので、食べるものが大量に摂取されるとか、あるいは今の何らかの疾患を持つような方々が利用されるケースというのは、極めてまれだろうと思うんです。

今回のタガトースについては、糖尿病の方が利用されるケースがあるわけで、糖尿病の方は、私は医者ではないので、こんなことを申し上げてはあれかもしれませんが、結構いろんなトラブルを持っていらっしゃる、例えば糖尿病で同時に尿酸値も高いという方もいらっしゃるケースは結構あると思うんです。そういう面から考えても、これはやはり表記した方が私はいいと思うんです。

フルクトースというのは、これはごく普通の食品で、今、特保の対象にはなっていませんから、こういうものに表示されていないということは、特保の場合には責任を負うことにはならないと思います。

それと一番気になっているのは、Table 1の数字なんです、全く偏差とかも何も出さなくて、ぼんと数字だけ出てきて、この数字がどれほど信頼性のあるものなのかというところを若干私は疑問に思いました。ですから、出す以上は根拠にするんだから、もう少ししっかりしたデータで出してほしいと思いました。

○上野川座長 篠原先生、いかがですか。

○篠原専門委員 結構でございます。

○上野川座長 そうすることで、一応、篠原先生の御質問に対しては、今、言ったような対応の仕方ということで、基本的にキシリトールの場合はどうするかということに関しては、形状が少し違うということが、それがエキスキューズになるかどうかも含めて、今後、こういう問題が起きてきた場合に、やはり議論をするというコメント、実際には厚生労働省か何かに、それを返していく場合にはなろうかと思いますけれども、いずれにしろ、今の形で大量摂取した場合には、尿酸値が高くなる場合がありますという程度の表示はするようにという専門調査会の方の意見であったということをご通知していただければでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○上野川座長　お願いします。ほかに何かございませんでしょうか。

では、こちらの報告書の方は、ある程度対応してきた場合に、もう一度やるということになりますね。

○吉富課長補佐　回答が得られたところで、またこちらで御相談させていただきたいと思います。

○寺田委員長　対象は全部ですか。乳幼児から。

○上野川座長　これは全部ですね。

○吉富課長補佐　申請者が考えているのは、血糖値が気になり始めた方ということです。

○上野川座長　だれが食べてもいいというのが食品ですから。

○寺田委員長　一般的に全部問題ですね。

もう一つだけ、痛風の方あるいは血糖値が高い方に対して、特別どうのこうのというデータはあるわけですか。

○篠原専門委員　一番最初の資料に、痛風患者に 15g のタガトースを摂取した場合には、あまり増加を予測する根拠は見られなかったと、文献調査か何か、最初の概要に、最後の方の 28 ページに記載されています。

○寺田委員長　そういうことは、勿論討議されているんでしょうし、痛風の方も食べてもいいという判断なのかどうか。

○篠原専門委員　今、寺田先生がおっしゃったように、血糖値が高いというのは、小学生なんかも高くなっていますので、そういうのはちょっと気になりますね。

○上野川座長　よろしいでしょうか。基本的には、今の問題は、特保が始まって以来からずっと延々にいろんな形で続いてきている問題で、食と薬との境目をどうするかという問題とか、過剰摂取の問題は、特にカプセル、錠剤が認可されてから非常に重要な問題になってきているわけで、やはりそれに関連する問題のような気がいたしますし、ガムの場合は、先ほど言ったような形で、ちょっと様子が違う。テーブルシュガーで飲みたい放題とか、摂取したい放題摂取できるという可能性はあるということが、やはり問題。いわゆる安全性のカプセル、錠剤化という形態が違ってきたということが議題に挙がってきていると思われますので、よろしくお願いいたします。

この問題につきましては、もう一度、要するに申請者の方の応答と対応を持つということにしたいと思います。では、議題 1 については、これで終わりにしたいと思います。

議題 2 のその他ですけれども、事務局の方から何かございますでしょうか。

○浦野係長　事務局から一点だけお願いがございます。

厚生労働省様の方から、平成 17 年の 8 月 22 日に諮問されましたコエンザイム Q10 につきましては、次回以降の調査会で御審議していただくことを予定して、審査用の資料につきまして、ほぼ整いましたということの御報告がございましたので、10 月以降、各専門委員の先生方に送付させていただきたいと思っておりますので、お目通しのほどをよろしく願いいたします。

○上野川座長　ちなみにどれぐらいの分量のデータが来るんでしょうか。

○浦野係長　一番厚い 10 センチのハードカバーで 1 セットで 2 冊私のところに来ておりますので、よろしく願いいたします。

○上野川座長　お忙しい先生方でしょうけれども、新規案件ということで十分に御検討のほどをよろしく願いしたいと思っております。

これは、特保ではないですね。いわゆる健康食品と。

○浦野係長　これにつきましては、一部の先生には説明してはありますが、ちょっと法的なことで申し訳ございません。基本法 24 条の第 1 項の法的諮問事項ではなくて、24 条の第 3 項任意的諮問事項で提出されたと記憶しておりまして、特保の申請ということではなくて、今回の 27 回と同じような形でコエンザイム Q10 の安全性についてということで、提出されたと記憶しております。

○上野川座長　本委員会は、新開発食品ということですので、御存じのように、いわゆる健康食品も審議対象の案件に入っているということで審議をすることになろうかと思っておりますので、よろしく願いしたいと思っております。

どうぞ。

○及川専門調査員　審議の前に、参考のためにお聞きしたいんですけども、実際にノイキノンという薬で臨床では使われているわけなんですけど、そういうものがあっても、なお審議というのは必要なんですか。

○上野川座長　私の知っている範囲内では、30mg/日という 1 日の使用量が決まっていますが、一般に、いわゆる医薬品以外のものとしては、例えば量については、それよりも随分多い量が。

それ以前に、私の知るところによりますと、食薬区分で医薬としても認定されたけれども、食としても利用できるという形になっていたと。したがって、それを食として利用する場合には、問題が違ってくるということでの諮問と理解しているんですけども、いかがでしょうか。そういうことなんですか。

○福田評価調整官　この辺については、私ども「食品安全委員会」と厚生労働省で議論を

しているところなんです、今回のコエンザイムQ10につきますと、厚生労働省側の説明ですと、薬効をうたわない限り、食品として販売することは差し支えないと。

ノイキノンの場合だと、心不全の治療薬ということで、1日30mgという用法・用量が決まっておりますけれども、心不全の治療ということをやらないと、健康増進ですとか、老化防止と、こういったものは薬効ではないという整理を厚生労働省はしておりまして、そういう形で食品とする場合については、現在、厚生労働省は規制していないと。

今回の健康影響評価につきましては、食品としての安全はどうかと。厚生労働省としては、1つの考えとして、薬は30mgなんです、10倍の300mgでどうかということを諮問してきております。

それで、私どもの方で検討の結果、30の方がいいとか、あるいは1,000でもいいとか、そういった結論が出れば、それに従って規制をしていくと厚生労働省では言っています。

先ほど、リスクプロファイルの話が座長の方から出ましたけれども、コエンザイムQ10につきましては、先ほどの厚生労働省が作り出したリスク管理の標準手順書にのっとって、現在のリスクプロファイルを作成中でございます。なかなかつくるのは大変だそうでございます、一月経って、まだでき上がっていないんですけれども、そちらの方もリスクプロファイル文書ができ次第、各先生方の手元にお届けすることにしておりますので、よろしく御審査の方をお願いいたします。

○上野川座長　いかがでしょうか。

どうぞ。

○及川専門委員　趣旨はわかったんですけれども、ちょっとこの場で山添先生などにお聞きしておきたいんですけれども、臨床の場では、ミトコンドリアの異常の方にノイキノンを大量投与するという試みはしてはいるんです。文献的には報告もされていまして、それは障害のある方にはいいんですけれども、正常な方がこういったものを大量摂取することとは、吸収の問題もあると思うんですけれども、書類を見る前に予備知識を入れておいて、そんな目で見てみたいと思います。

○上野川座長　書類に、その辺のことがみんな書いてあると思いますので。

○山添専門委員　実際に判断と思うんですけれども、恐らく吸収はそんなに速やかに吸収はされない。そのことが大量に摂ってもあまり影響が出ていない大きな理由だと思うので、その辺のところは実際の中で審査をしてけばと思います。

○上野川座長　どうぞ。

○菅野専門委員　薬のときの安全性の動物実験のデータは、フルセットあるはずですね。

それも手に入りますか。多分過剰投与しているはずですね。

○福田評価調整官 それも厚生労働省に確認して、入手したいと思います。

○上野川座長 ほかに何か、いかがでしょうか。

どうぞ。

○池上専門委員 雑談みたいな話なんですけれども、山添先生が、今、C o Q 10 は非常に難吸収の薬物だとおっしゃっているんですけれども、最近、朝日新聞の一面広告で出たんですけれども、うちのC o Q 10 は非常に吸収がよろしいと。これはまさに健康食品で売られているもので、吸収のカーブまで広告の中に出ているもので、やはり製剤のつくり方によって、かなり吸収率に違いがあるものもあるように思います。

○上野川座長 どうぞ。

○菅野専門委員 我が研究室に常用者がおりまして、その人のコメントによると、やめると禁断症状が出るそうです。だから、そういう見方のデータがあるかどうかの問題になるかなと。要するに自前でつくるべきものを大量に補うから、自分でつくらなくなるという可能性があるかです。やめられないというわけです。

○上野川座長 ほかに御意見はございますか。あらかじめ、あまり余談的な知識、サイエンティフィックではないこともありますので、失礼なことを申し上げましたが、大量の資料が来るということですので、十分に本物を御熟読の上、周りのいろんな情報も加味備えて、やはり議論をいただくことになろうかと思えますけれども、まだ時間も多少ございますので、何か御意見がありましたら、自由に賜りたいと思えますけれども。

どうぞ。

○菅野専門委員 1つだけ、売られているものにカフェインとか、変なものが混ざったのがあるかどうかを知りたいんですけれども。

それは、ここでは意味をなさないかもしれないけれども、世間的には問題になる。

○國枝評価課長 配合されているのはありますね。最近、大きく宣伝しているのも、たしか幾つか入っております。

○福田評価調整官 すべての食品を網羅して調べるということは不可能なんですけれども、一応、コエンザイムQ10協会とか、推進派の団体等が幾つかありますので、そういったところに参加しているようなものについては、ある程度成分等もわかると思えますので、できるだけデータを集めたいと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 今、池上先生のおっしゃったことで心配になったんですが、1つは、C

○ Q10 として扱っても、界面活性剤とか、いろんなもので吸収率が非常に変わってしまうと、一律に扱えるものになるのか、それとも個別できちんとした形で扱わないといけないのか、そこで大きく変わってしまいますね。だから、例えば文献のデータも、その剤形のものであったものを要求することになってしまうと、非常に話が難しくなるので、そこら辺のところは、ちょっと考えておかないと、審査をした毒性とか、いろんなもののデータが新しいものに適応できないという話になってしまうと、剤形に含まれている主成分の含量だけではうまくいかななくなるということが少し心配になりました。

○上野川座長　どうぞ。

○松井専門委員　高脂血症用剤の HMG-C o A 還元酵素剤、スタチン製剤なんかを使いますでしょう。そうすると、コエンザイム Q10 の産生と一緒に押さえてしまうと、そのためスタチン製剤と一緒に使った方がいいという方もいらっしゃるんです。そういう高脂血症のお薬と一緒に使うべきなのかどうなのかというのも、やはり検討しなければいけないと思うんです。

○上野川座長　ほかに何かございますか。

○及川専門委員　今、松井先生がおっしゃったことは、金沢大学の野口先生が出しているデータなんですけれども、正常範囲で動いているんです。ですから、学会としていいですか、治療する側としてはあまり考えないで、そういったところは治療しているわけです。

実際にスタチンの安全性というのは、世界でも日本でも長期投与の安全性は確認されていますので、5 年以上ということなんですけれども、ある研究では 10 年間フォローされて、その中で大きな問題が起きているという報告はありませんので、必ずしもスタチンの併用を推進させるということは、治療する側としては考えなくていいんじゃないかと考えております。

○松井専門委員　予防的なことはやらなくてもいいんですね。ただ、スタチン製剤はコエンザイム Q10 がつくられる経路と同じ経路をブロックすることは確かなんですかね。

○及川専門委員　そのとおりです。ですから、データ上は有意に減るんですが、正常の範囲で動いていると。コントロールの低下率に平行に変化するというデータは確かにあるんです。

○上野川座長　いわゆる、先ほどの池上先生のお話に戻るわけではないですけれども、この件も特保ではないですけれども、一般的に今まで言われている、新しい考え方として提示されているものの安全性、それに加えてプラス α というか、新しい視点からの議論というのが必要になってくるような、今の御意見ですと、そういう感じがしますので、そう

いう意味では、そういう視点からの御意見も賜われればと思います。

よろしいでしょうか。

では、全般を通じてですけれども、委員の方から何か第 28 回につきまして御意見はございませんでしょうか。

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しました。

次回の開催日につきまして、事務局の方から御連絡いただきたいと思います。

○浦野係長 次回の開催につきまして、座長の上野川座長と御相談した後、各委員の先生の御予定をお伺いしたところ、次回の開催につきましては、11 月 7 日月曜日に開催させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○上野川座長 11 月 7 日ということで、よろしくお願ひしたいと思います。

○浦野係長 失礼いたしました。11 月 7 日の午後 2 時を考えております。

○上野川座長 午後 2 時からということで、次回の専門調査会から新しい専門委員が 2 人ほど加われるということで、メンバーが増えてでの議論になろうかと思います。どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

本日は、どうもありがとうございました。