

食品安全委員会新開発食品 専門調査会第32回会合議事録

1．日時 平成18年1月31日(火) 14:00～15:55

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

(1) 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方について

(2) 特定保健用食品の食品健康影響評価等について

- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
- ・イソフラボンみそ
- ・大豆イソフラボン 40

(3) その他

4．出席者

(専門委員)

上野川座長、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、山添専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員、寺尾委員、中村委員、本間委員

(事務局)

一色事務局次長、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 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方
(第32回会合修正案)

資料 2 特定保健用食品の食品健康影響評価等の審議結果(案)
・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン

- ・イソフラボンみそ
- ・大豆イソフラボン 40

- 参考資料 1 日本健康・栄養食品協会による情報提供
- 参考資料 2 (参考論文その 1)
- 参考資料 3 (参考資料その 2)
- 参考資料 4 国民からの御意見・情報の募集結果について

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 32 回「新開発食品専門調査会」を開催いたしたいと思えます。本専門調査会は公開で行います。

本日は、9 名の専門委員の先生に御出席をいただいております。所用により、磯専門委員、井上専門委員、及川専門委員、山崎専門委員及び脇専門委員が御欠席でいらっしゃいます。

食品安全委員会からも委員の先生方に御出席をいただいております。審査の状況によりましては御発言いただくこともあるかと思えますので、御了承いただきたいと思います。

なお、本日は議題 1 の大豆イソフラボンの安全性評価に関する基本的な考え方を審議する上で、本専門調査会として大豆イソフラボンの女性ホルモンとしての体内影響につきまして専門的なお立場からの御意見を伺うため、東京大学医学部産科婦人科の武谷雄二教授にお越しいただきプレゼンテーションを行っていただく予定でしたが、先生が急に体調を崩されまして、残念ながら本日の先生のプレゼンテーションは取りやめということになっております。

なお、第 32 回の専門調査会の議題についてであります。昨年 12 月の第 30 回専門調査会で議論いたしました大豆イソフラボンの安全性評価に関する基本的な考え方及び厚生労働省から意見を求められている特定保健用食品 3 品目の食品健康影響評価につきまして御審議いただく予定になっております。

議事に入る前に、事務局から配布資料の確認をお願いいたしたいと思えます。よろしくお願いいたします。

福田評価調整官 それでは、本日本配布しております資料の確認をさせていただきます。

まず、お手元に「食品安全委員会新開発食品専門調査会（第 32 回）議事次第」に続きまして、同じく座席表、それから専門委員の名簿とございまして、次に資料でございます。

資料 1 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（第 32

回会合修正案)」、平成 18 年 1 月でございます。

資料 2「安全性試験等の概要について(継続審査品目)

1. オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
2. イソフラボンみそ
3. 大豆イソフラボン 40」。

参考資料 1 といたしまして、財団法人日本健康・栄養食品協会から出されております「大豆イソフラボンの安全性に関する情報提供の件」。

参考資料 2 といたしまして、英文でございますが「参考論文その 1」。2 つ文献がございます。

参考資料 3、同じく「参考論文その 2」でございます。こちらも英文論文でございます。

参考資料 4「『大豆イソフラボンの安全性評価について(案)』についての御意見・情報の募集結果」。これは昨年 4 月に行われたパブリック・コメントの際に寄せられたものでございます。

ただいま御紹介いたしました英語の論文につきましては、傍聴の方々にはタイトルのみ 1 枚紙でお配りしております。文献本文につきましては著作権等の制約がございますので、後ほど事務局等あるいは図書館等で閲覧していただくようお願いいたします。

そのほか、特に資料番号等は振ってございませんが、今年の 1 月にアメリカの American Heart Association から出されました「Soy Protein, Isoflavones, and Cardiovascular Health.」に関するレビュー『Circulation』でございますが、数ページの英語の文のコピーでございますが、先生方のお手元にお配りしてございます。

本日の配布資料は、以上でございます。

そのほか、これまでの審議等で使いました参考資料等は、別途ファイルにとじまして御用意してございます。

落丁等ございましたら、お知らせください。

上野川座長 それでは、早速、議題 1 に入らせていただきたいと思います。

大豆イソフラボンの安全性評価につきましては、評価書案、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方の検討に入っていきたいと思っております。

平成 17 年 12 月 12 日開催の第 30 回専門調査会で既に審議いたしましたところではありますが、その際に各専門委員の先生方から提出された意見を基に、さらなる修正を加えたものについて議論してまいりたいと考えております。

本日は、この評価書案につきまして、大豆イソフラボンの安全な上限摂取目安量の設定

の部分が基礎となっております。例えば、食経験に基づく値としまして、国民栄養調査から試算した大豆イソフラボン摂取量の95パーセンタイル値が適当かどうかという点や、あるいは閉経後女性に大豆イソフラボンの錠剤150mgを5年間投与して行った試験について、全体の評価書案の表現、書きぶりにつきまして細かく意見を伺えればと存じております。

まずは、事務局から資料について御説明をいただき、その後、各先生方からコメントをいただきたいと考えております。

では、事務局の方よろしくお願ひしたいと思います。

吉富課長補佐 それでは、資料1を用いまして御説明させていただきます。

資料1に、前回の12月の専門調査会で大豆イソフラボンの評価書(案)につきまして御審議いただきましたけれども、その際にいただきました御意見などを反映させた形で修正させていただきます。

主なところを御説明させていただきます。まず、7ページを御覧になっていただけますでしょうか。

7ページのところに、厚生労働省から評価要請されました品目について一覧表にしておりますが、その中でイソフラボンみそのアグリコン換算の表示量と、大豆イソフラボン40の同じくアグリコン換算値でございますが、アグリコン換算値とだけにしてありますと、一番最初の1ページにあります換算値を使っているような誤解を受けますことから、こちらはもともと申請者から提出されました資料の数値を書いておりますので、下の脚注に「a)申請者から提出された資料に基づく換算値」ということで、別途書かせていただいております。

次に、8ページでございます。

先ほど、前回の12月の専門調査会で、この部分についてはいろいろ書きぶりを訂正されまして御意見をいただきましたので、先生方の御意見を反映させた形で文章を改めております。

関連のところを読ませていただきますと「大豆イソフラボンは植物エストロゲンの一つといわれ、その化学構造が女性ホルモン(エストロゲン)と類似しエストロゲン受容体(エストロゲンレセプター)に結合することから、促進的あるいは競合的に種々の生体作用を發揮することが期待され、例えば骨粗しょう症、乳がんや前立腺がん等の予防効果があるといわれる一方、乳がん発症や再発等のリスクを高める可能性も考えられ、多くの研究が行われている」ということに改めております。

次に、9ページの上でございます。こちらについては「2.1 大豆イソフラボンの性状」ということで、配糖体と非配糖体と書いておりましたが、ほかにも配糖体の中でもアセチル化体、マロニル化体等がありますので、その旨を書かせていただいております。

あと、10ページの一番下の方の параグラフ になります。「個人の大豆イソフラボンに対する感受性の差は」云々ということ、こちらはイコールについての記述が前回までは同じ10ページの2.3の前にありましたけれども、こちらについてはイコールの作用とかについて書かれておりますので、最初の導入の動態のところではございませんで「2.3.1 エストロゲンレセプターを介する作用」というところに場所を移しております。

次に、ちょっと飛びますが、例えば19ページの文献番号21の報告もしくは22ページのヒト試験のところ、例えば「4.2.2.1 閉経前女性」で最初の文献番号44のところでございますと、2行目になりますが、みそ(25mg/日)のところ、3名でコロンとしまして「3名の脱落例を除く」ということで、以下、同様にして試験の記述を改めております。

こちらについては、最初、何名で試験がスタート後、脱落例があって、何名で解析したかというのがわかるような形の記述がいいのではないかとということで、後に御意見をいただきましたので、このように改めております。例えば今のものがございますと、最初、実際は6名で試験をスタートしたんですが、3名脱落したことによりまして3名で解析をしたということになります。

では、飛びまして、39ページを御覧になっていただけますでしょうか。

39ページの、主に第3 параグラフ から40ページにかけてということになりますが、こちらは「6.1.2 ヒト臨床研究に基づく大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限値の設定」ということで、大豆イソフラボン錠剤を1日当たり150 mg与えました5年間長期摂取試験についての記述がされてございます。

これに対しての考察ということ、3 параグラフ 以降あるのでございますが、ここについては12月の専門調査会で書きぶりにいろいろ御議論ございましたので、ここにあるとおりに改めております。

読み上げさせていただきますと「この試験は、大豆イソフラボンを摂取することによって起きる健康被害を懸念する重要な情報であり、内分泌機能への影響という観点で、リスクが想定される。

しかしながら、閉経後の女性を対象とし、増殖性病変の発生(器質的变化)を検討しており、女性ホルモンの周期的な変動に対する大豆イソフラボンの影響をみる研究ではないことから、このような影響について考察するには不十分である」。

次、飛びますが、40ページの次のパラグラフになりますが「他方、体内エストロゲン環境の恒常性維持機構が低下していると考えられる閉経後女性や、乳幼児、男性の方が外来性ホルモンに対する感受性が高い可能性が考えられる」という形で挿入しております。

また、40ページの次のパラグラフ、3つほどパラグラフが下になりますが、考察部分について少し文言を書き加えております。

読み上げますと「この様に、個人差についても、また女性ホルモンの生体影響が多岐にわたる点についても」云々ということで、考慮すべき要因としております。

次に、40ページの「6.1.3 ヒト臨床研究に基づく特定保健用食品として的大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量の設定」のところでございますが、その第2パラグラフのところです。併せて、後ろにございます別紙3を御覧になっていただけますでしょうか。別紙3-1、3-2ということで、最後のページをめくって開いていただきますと、横表で「安全性に関する試験報告（閉経前女性）一覧」ということで載っております。

ここで、1つ試験が別で書かれたものがありまして、重複している試験がございましたので、同じ試験が2報告載っていたということになっていましたので、該当する試験を削除しておりまして、1報告のみにさせていただいております。

その後、前の段階では、もともと閉経前女性の報告が文章の方では15報告あったということだったんですけれども、そもそも最初の段階から14報告しかなかったので、更に14引く1ということで、13報告ということになっております。

あと、採用した試験というのが1報告重複してございましたので、報告数として5報告ということになっております。

後で、この点につきましては先生方に御相談なんですけれども、例えば横表の方で44-1とか、44-3とかというのは、同じ試験の中でいろいろ解析とか見方が違うものでございますが、こういうときの報告数の数え方がどうすれば正確なのか、事務局でわかりかねましたので、後で教えていただければと思います。

次に進ませていただきまして、41ページでございます。

といたしまして「大豆イソフラボンが閉経前女性の月経周期に与える影響」といたしまして、第3パラグラフでございます。こちらの文章につきましては、専門委員の方から記載を改めたいということでいただきましたので、改めております。

読み上げさせていただきますと「大豆イソフラボンは、パーシャルアゴニストないしは、パーシャル・アンタゴニストとして働くと考えられる。低用量においては、視床下部下垂体に対してパーシャル・アンタゴニストとして抑制的に作用し、卵巣からのE2分泌を促

進する場合が考えられる。但し、この場合、卵巣から分泌されたE2が視床下部下垂体を刺激することから、E2の上昇が一過性の場合も考えられる（臨床において、抗エストロゲン薬が血中E2を一過性に上昇させる場合があることが知られている）。他方、ある用量を超えた高容量においては、アゴニストとしての活性が前面に現れ、視床下部下垂体の刺激作用を介して卵巣からの血清E2の持続的な低下が起こり（ネガティブ・フィードバック）、性周期を調節する機能に対する影響から、その結果として月経周期の延長がもたらされると考えられる。 において、大豆イソフラボン摂取による血清E2への影響は、低用量（28.1 mg/日）では有意に上昇し、高用量（57.3 mg/日及び147.0 mg/日）においては有意に低下または、低下する傾向が見られていること、及び、 において、高用量（147.0 mg/日）で月経周期が延長していることは、これらを裏付けるものと考えられる」。

その下も、引き続き訂正が入っておりまして「低用量での血清E2濃度の上昇を有害事象と捉えるか否かについては、論議の必要なところである。すなわち、投与の時期や測定タイミングにより、変動幅や変動の方向性が異なることが容易に想定され、一律に行うことが困難である」。あとは軽微な修正ですので、省略させていただきます。

あと、42ページの下になりますが「6.1.4.1 大豆イソフラボン一日摂取目安量の上限值」のところですが、言葉を付け加えてございます。

読み上げますと「6.1.1 における長年の食経験に基づく現時点におけるヒトの安全な上限摂取目安量としての」という部分が加わっております。

同じく、その下になりますけれども「現時点における」から加わっております。

46ページを御覧になっていただけますでしょうか。「7.安全性評価の結果」でございますが「7.1 閉経前・閉経後女性、及び男性」の第2パラグラフの一番下の方でございますが、もともと特定保健用食品として1日当たり30 mg相当の大豆イソフラボンを摂取する必要はないと考えられるとしておりましたが、12月のときに御議論いただきまして「摂取した方が良いという根拠はない」という文章に改めております。

あと、細かいところに入っておりますが、48ページについてですが「8.1.2 特定保健用食品としての、大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量」のところ、中ほどでございますが、「大豆イソフラボン57.3 mg/日を上乗せ」の前に「最小である」ということで、この影響が見られたのが57.3 mgが一番値が小さかったということを表しております。

あと、その下のパラグラフの上でございますが「日常の食生活に上乗せして摂取する際の安全な摂取上限値として」という言葉を入れてございます。

あと、最後になりますが、48ページから49ページにかけて「9.おわりに」としてお

ります。ここが一部削除しておりまして、その前にあります「8.まとめ」の部分を繰り返しているような記載がございましたので、それは削除しておりまして、そちらにありますとおり、簡潔な形になるようにまとめてございます。

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した。あと、参考資料を。

吉富課長補佐 お配りしております参考資料でございますが、参考資料2の方を御覧になっていただけますでしょうか。

表紙を1枚めくっていただきますと、まず評価書の方での一日摂取目安量の根拠の一つとなっております150 mgを5年間、大豆イソフラボン錠剤の150 mgを長期摂取した試験の現状がございます。12月の専門調査会で北本専門委員から御指摘いただきましたそれに引き続く資料ということで、この雑誌の編集者あてということでドイツの大学の方からこの研究に対して質問がありまして、同じく、先ほどの150 mgの試験を行ったDr.Unferを始めとした方からの回答という形になっております。

次に、参考資料3といたしまして「参考論文その2」としてありますが、池上専門委員から提供いただきましたものでございます。

こちらは、アメリカのイリノイ大学の研究者の方から大豆イソフラボンによりましてendometrial hyperplasiaが起こるかどうかということについて、大豆イソフラボンの摂取試験等のいろいろな報告をトータルでまとめて考察をしているといったたぐいのものでございます。

参考資料については、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、更に本日欠席の専門委員の方から、何かコメント等が届いておりますでしょうか。御紹介いただければと思います。

吉富課長補佐 脇専門委員の方から御意見をいただいております。

まず、1点目といたしまして、今、御紹介いたしました参考資料3の論文の内容を見た限りということでございますが、このレビューの筆者というのは、イソフラボンの摂取上限値というのは大体80 mgを考えているのではないかと読み取れるということで、また、150 mgでの摂取で子宮内膜増殖の可能性のあることを否定し切っているものではないというふうに、この論文を読んだ限りでは思うということを一ついただいております。

あと、先ほど、本日配布資料ということで御紹介いたしましたが、今年の1月17日にAmerican Heart Associationから出ているレビューでございます。こちらについて脇専門

委員から御提供いただきました。

これを読んだ限りということですが、安全性に関して、最初のアブストラクトの部分で、このような理由で食品や錠剤（ピル）としてイソフラボンサプリメントを使用することは推奨されないという記述があると。

また、最後の結論部分に書いているのですがということで、乳がん、子宮内膜がん、前立腺がんの予防や治療に対する大豆イソフラボンの効果と安全性については確立されていない。臨床試験の結果は乏しく、副作用の可能性に関しては cautionary ということになっていますが、警戒的であるとしております。

これに対して、豆腐や大豆バーガーなどの大豆製品というものは血管疾患や全般的な健康に有用だろうという記述があり、それについては不飽和脂肪酸や食物繊維、ビタミンやミネラルを多く含み、飽和脂肪酸含量が少ないからであると記述されておりますということで、ある程度、評価書について再検討する部分はあるかと思いますが、今の案でおおむねよろしいのではないのでしょうかという考えをいただいております。

あと、参考資料 1 の日本健康・栄養食品協会からの情報提供ということでもいただいておりますが、全体を御覧になってということなのですが、やはり Dr. Unfer の論文というのは一部問題点があるかもしれないけれども、1 日摂取量が 150 mg 程度になった場合というのは、この研究以外ほかにないので、参考にせざるを得ないでしょうと、無視できないものではないかと考えるということと、あと、子宮内膜増殖が直ちに子宮内膜がんに結び付かないことは理解できるものの、放置してよいものかどうかは不明であるということで、そういう御意見をいただいております。

以上で報告とさせていただきます。

上野川座長 どうもありがとうございました。今の脇専門委員の御意見は『Circulation』というジャーナルについてのコメントも含まれていて、それについてはごく最近の新しいデータで、今、課長補佐の方から御紹介があったという内容を含んでいるものであります。

では、これから審議に入りたいと思っております。今日は、先ほど入り口のところでお話を申し上げましたけれども、幾つかの先生方のいろいろな御意見等についてフリーにディスカッションをいただきたいと思っております。例えば 95 パーセントイル値の問題とか、150 mg の 5 年間と、これは今議論されていると思っておりますけれども、あと、安全を見込んだ数字、2 分の 1 の妥当性とか、多量摂取者の問題とか、いろいろと議論を深めていって、よりよい評価書につくり上げていきたいと思っております。

今日は、残念ながら武谷先生のプレゼンテーションはなくなったわけですが、より時間を使いまして先生方の御意見を賜りたいと思っていますので、どうぞ御自由な御発言をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

例えば、前回か前々回に、山本専門委員の方から 95 パーセンタイル値を取って、国民栄養調査の結果に基づいて、あと、この数字でしょうか、1日の総摂取目安量を算定するという作業についてのいろんな議論がされてまいりましたけれども、この点について何か、山本先生、あのときちょうど時間の関係でそれほど議論する時間もなかったような感じがしますので、もう一度、その点について何か御意見があればと思ひまして、触れさせていただきます。

山本専門委員 ありがとうございます。なぜ、95 パーセンタイル値を用いたのかと質問いたしまして、95 パーセンタイル値や 99 パーセンタイル値を使うことが多いということであったというお答えをいただきました。

私のもともとの質問は、例えば正規分布するような際に平均 $\pm 2SD$ ぐらいを取ることが多いので、例えば、以前パブ・コメを求めたときにもそういう、 $1SD$ ではなくて $2SD$ の方がいいのではないかみたいなのもあったので、それに合うように考えると、 $2SD$ というのは間に95%入るということなので、それに対応させるのであれば、97.5パーセンタイル値の方が合うのではないかと思ったのでコメントいたしました。

その後、事務局の方で、では実際に97.5だと幾つになるのか、95だと幾つになるのかという数字を見せていただいて、結局どちらにすべきという根拠はないので、それに対して私からどちらにすべきだという意見は特にはないのです。なので、今回決めている95という数字よりはどちらも大きいので、そこを大きい方をより広めた97.5にするか、95のところにするかという問題なので、今回の実際の結論とはあまり変わらない。ただ、より広いヒトもという意味で言えば、97.5でもいいような気がするということでもあります。

もし、補足がありましたら、どうぞ。

吉富課長補佐 そうすると、97.5パーセンタイル値であれば、実際どれくらいの量になるかということでお知らせしますと、15ページの表2に95パーセンタイル値が載っておりますので、その横にでも書いていただければと思います。

97.5パーセンタイル値は、一番上の閉経前女性ですと77 mg。閉経後女性が88 mg。男性は同じく88 mg。総数は84 mgということになります。

山本専門委員 だから、より広がるので、このグループのスタンスとして厳し目にするのであれば低い方だし、わからないから広目でもいいのではないかというのだと広目と

ということで、実際に根拠はないので、そこは決めようがないのではないかと思います。

上野川座長 要するに、95.7パーセントという値と、95パーセントというのは、通常いろいろな背景というか、そのときのいろんな事象に基づいて、ほかのいろんな諸事実から例えば判定されるという値であるということによろしいわけですか。要するに、95パーセンタイル値でも問題はなかろうと考えてもよろしいということでしょうか。

山本専門委員 細かいことを言うと、これもサンプルでの調査なので実際の値ではないのです。だから、本来95パーセンタイル値にも、97.5パーセンタイル値にも信頼区間があるものなので、それでいくとかなりオーバーラップしているので、点数一定値として国民栄養調査から持ってきたという事実があって、そのどの点を持ってきたということであれば、95パーセンタイル値であっても、それは構わないのではないかとはいえます。

上野川座長 では、95パーセンタイル値に対して異議を唱えるという点ではないという意味ですね。わかりました。

山本専門委員 そういうことではありません。

上野川座長 ほかに、何か先生方、御意見ございませんでしょうか。

どうぞ。

池上専門委員 ちょっと山本先生に伺いたいのですけれども、栄養素の1日必要量を設定するときには、通常は97.5パーセンタイル値を使っているんですね。今、推定平均必要量を基にして2 を足した部分が97.5ということになって、それで栄養素の必要量というのを設定する手段として使っているのですけれども、この場合は多くのヒトが栄養素を確保するという観点からいくと、やはり大き目にとるとするのは妥当な考え方ではないかと思うのです。

ただ、今回のイソフラボンというのは、いわゆる栄養素ではないわけで、その点で、ここではやはり安全を見込むという立場に立つと、95の方を取った方が、よりベターではないかと私自身は思ったんです。

もう一つは、この分布図を見ますと、95以上のところはあまりきれいな減衰を示していないというところもちょっと引っかかって、それなら少し内輪の安全なところに設定しておいた方がいいのではないかという、統計の専門ではありませんので、こういった考え方が妥当なのかどうかはわからないのですけれども、こういった考え方はいかがでしょうか。

山本専門委員 おっしゃることはもっともだと思います。私もそのように思います。結局、決めようがないので、スタンスとして安全な方にしておこうということにするか、それともわからないから広目にしておこうとするかというところだけだと思います。

結局、このデータ自体は出ていて、97.5だと幾ら、95だと幾らというのは国民栄養調査からわかるわけですから、後でそういうふうに主張する人がいても、それはそのとおりだと思つたので、実際に97.5という値には関係ないので、スタンスとしてちょっと安全目にとっておこうかというのであれば95、そうではなくて広目というのであれば97.5というので、それは省内の方で決めればよいと思います。

上野川座長 わかりました。ほかに、何か御意見ございませんでしょうか。どうぞ。

松井専門委員 やはり、この物質自体の安全性に関してははっきりしたものが言えないわけですし、今日、御発表がありました論文についても安全性はまだはっきりしないということで、やはり95パーセントでやられた方がよろしいと思います。

上野川座長 ほかに、何か御意見ございませんでしょうか。

今のいわゆる数値の問題については、この数値が出てくる根拠についての議論ということで、今の御議論で随分と明確になったような気がしますので、それ以外のこれまでの議論を踏まえた上で、総体的に、どういう御質問でも御意見でも結構ですから、お願いできればと思いますけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

山本専門委員 ちょっと蒸し返してしまうかもしれないのですが、私、そのときの議論にいなかったのですが、150という値がどうかというのはあるのですが、150で出てるので、出るかもしれないし、しょうがないというふうに考えたとして、その2分の1を振ってくるという根拠というか、例えば先ほど脇先生のお話だと、どうも、このオーサーは80を何とか持っている。確かに80という記述はありますけれども、何か微妙なことが書いてあるぐらいのもので、80がいいと思っているかどうかよくわからないんですけども、75をほかにそういう事例があるのかとかという話で、済みません、もう出ていると思うんですけども、もう一度お聞かせ願えればと思います。

上野川座長 今のは『Circulation』の例ですか。

山本専門委員 いや、2分の1を安全性係数というので持ってくるほかの例とかがあれば。

上野川座長 では、山添先生お願いします。

山添専門委員 今の2分の1の係数なのですが、いろんな毒性の評価の場合には、これが絶対的な、科学的な根拠ということではないんですけども、これまでの慣例でヒトの中での個人差というものを一応10倍と見る。多くの場合、動物実験で得られた実験のデータから外挿する場合は、更に種差を10倍というような形で、慣例としてやってきています。

この場合、ヒトの個々の感受性の違いというものを10倍と見るのが普通なのかもしれないのですけれども、これまでのいろんなデータから考えて、それと、150 mgで問題となる症例が1例ということを考えて、最大限度というか、2分の1というのは一番上限に見積もれる値という形として75を設定したことになります。10倍を設定しますと非常に小さくなってしまいまして、非現実的な値になるということもあって、最大限の値を取ろうということが、ここの背景に一つの要因としてあります。

上野川座長 わかりました。山本先生、よろしいでしょうか。今のお話について、何か御意見があれば、どうぞ。

山本専門委員 2という数字がなぜ出てきたかというのがわからなかったのですけれども、最大限の値をとということで出てきたんだなと理解はいたしました。

上野川座長 それ以外に、例えば今日の評価書案の言葉遣いとかそういうことについて、やはり十分に、今までいろんな形で最も適正な表現を選んできていると思いますけれども、何か更に御意見があれば、お願いします。

先生、今の問題ですか。

長尾専門委員 この評価書案でよろしいですか。

上野川座長 結構です。

長尾専門委員 39ページの下赤い字になっている部分なのですが、ちょっと私は、これの言わんとしていることがよく理解できないんです。

これは、子宮内膜増殖症の発症が有意に高かったということに対して、これが「内分泌機能への影響という観点で、リスクが想定される」という文章になっているのですが、ここがよくわからないし、その下の文章もよくわからないのです。この文章についての御説明をお願いしたいと思います。

上野川座長 菅野先生、39ページのこの文章のところですか。

菅野専門委員 何回も直しているのですが、トレースし切れていないのですが、ちょっと待ってください。最初の文章の「内分泌機能への影響」。

山添専門委員 たしか菅野先生が前におっしゃっていたのは、エストロゲンの連続的な暴露によってこういうものが発症したということが考えられるということの背景から来ているのではないかと思うんです。

長尾専門委員 ですから、内分泌機能への影響ですけれども、結果として子宮内膜が増殖したのではないのですか。

山添専門委員 そういう意味です。

菅野専門委員 直接的なエストロゲン影響という観点で直せるようであれば直しますか。

長尾専門委員 「機能への影響という観点で、リスクが想定される」と言っておきながら「このような影響について考察するには不十分である」というところがわからないのです。

山添専門委員 多分、この不十分であるというのは、症例数が少ないから不十分であるという意味だと思います。

長尾専門委員 いや、このような影響について考察するには不十分である理由は、これは閉経後の女性についての結果と書いてあるからと。

山添専門委員 そうです。だから、対象の患者さんは閉経後の女性ですね。そうすると、閉経前の女性に対しての影響を見るには、このデータからでは不十分。

長尾専門委員 その説明をここでする必要はないと思うのです。

山添専門委員 先生がおっしゃるのは、そういう意味ですね。

長尾専門委員 だから、このデータの説明としては、ここの下の文章は理解できないんです。

山添専門委員 場所が違うということですね。

長尾専門委員 いや、「リスクが想定される」というところが。

菅野専門委員 理由がわかりました。これは 6.1.2 の一日摂取目安量の上限の設定のところの文章なので、いろいろな相手を想定しているのです。閉経後と閉経前と何とかと何とかとを想定して、それについての論議なので、複雑に閉経のヒトにはこうだけれども、閉経前のヒトにはこうだと言う調子になっています。

ですから、このデータは閉経後のヒトには使えるけれども、閉経前のヒトには使えないとか、そういう論調で書いてしまっているのです。ですから、これは例の 150 mg の論文の説明ではないのです。

長尾専門委員 わかりました。

菅野専門委員 それでもなおかつおかしければちょっと修正を考えます。最初の一文の「内分泌機能への影響」というのは、閉経後のヒトのことを指しているはずですが、後でもう一回確認します。

上野川座長 どうぞ、お願いします。

山本専門委員 今のところですけども、まさにそのとおりで、閉経後の結果なので、閉経後ではこうだという話があった後に、閉経前のことも議論しないといけないので、閉経前のことはわからない。その方が、リスクが高いと書いたら、その後、私が最後にコメ

ントしたんですけれども、その次のページの赤いところで閉経前の方が高いと書いたら、閉経後の方が高いという意見もあるではないかみたいなことで、これを付け足してしまって、本来の結果とは違うことによって少しややこしくなってしまうので、ここに閉経後の女性の話をして、ほかのは、必ずしもそれではいけないと、趣旨はそういうことだと思つので、最後のところもちょっと書き過ぎていて「体内エストロゲン環境の恒常性維持機構が低下している」という、別に低下しているわけではなくて、元からそういうものなので、もともとの意味合いは体内のエストロゲンレベルが低いというだけだったんです。閉経前の女性に比べれば低いので、より感受性が高いことも考えられるというような意味合いのことだったので、全体として、ここでは閉経後の女性についての結果から、ほかのところはなかなかわからないということさえちゃんと書いてあればいいのではないかと思います。

長尾専門委員 これは、閉経後の話が2つのパラグラフになっているし、少し細かく記載され過ぎていてから、読んでいるうちに全体の趣旨が失ってしまうのです。ですから、閉経後、閉経前というふうにそれぞれを、少なくとも各ワンパラグラフぐらいにまとめていただくと、もう少し理解しやすいと思います。

菅野専門委員 わかりました。多分、これはペンキを何層か上塗りしてしまったからこうなったのだと思います。もう一回、はぎ取って直します。

上野川座長 やはり、ここで言わんとしている形に簡潔にまとめていただいた方がよろしいという事例でしょう。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、お願いします。

山本専門委員 細かい点ですけれども、17ページと18ページの「4.1.2 ヒト試験」で、安全性のところと同じ指摘をしたんですけれども、ここも同じで、18ページの3つ目の「の東北地方の食事調査」というのは試験ではないので、これだけ特異なので、これを削除するか、ヒト試験及び観察研究等というふうに4.1.2の表題を変えるか、4.2.2と同じように取り扱っていただいた方がいいと思います。

上野川座長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。

個人的な感じなのですが、48ページ辺りのところで、例えば「8.2 胎児、乳幼児、小児、妊婦について」の一番最後のところで「日常的な食生活に上乗せして摂取することは、推奨できない」というような表現が全体の中のトーンからいくと少しきつくはないかというような印象も、むしろ摂食は好ましくないとかそういったような表現の方が全

体のトーンからいくといいかなとか、47ページにも「推奨できない」とかいろいろ繰り返してあるんですけども、そこら辺のところは気になるのですが、いかがでしょうか。「推奨できない」と言い切ってよろしいでしょうか。

あと、やはり結論として最後の方に出ている「9. おわりに」。これは非常に重要な内容を、総括というような意味でも、展望というような意味でも重要なことが記載されています。この点について、前からいろいろと議論があったかと思いますが、先生方よろしいでしょうか。

最後の方では「大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、現在も研究が進められている分野である。よって今後、新たな情報が得られると考えられることから、これらを注視するとともに、新たな知見等が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性および安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要があると考える」ということで、これもあくまで現時点で考えられるデータとかいろんなシステムから、我が国の最高の専門家の意見をお聞きして作り上げられたものであるけれども、科学の進展がより、この研究の内容の深みを増していった場合に、正確であった場合には、勿論再考すべきだろうというようなことは書いてございます。

それから、全体の考え方としては「1. はじめに」という、一番最初の7ページぐらいから記載されていますけれども、これは題名にもあるように、題名の方は一番最初は大豆イソフラボンの一般的な議論ということで進められましたけれども、基本的に議論が深まるにつれて、あくまでも大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性の評価であるというような形がきちんと強調してあって、これはこの専門調査会の基本的な考え方であるということがここに記載されていますし、中の方は世界的に科学的な論文をかなり収集して、それを専門委員、そして専門委員以外の多くの研究者たちの議論を、約二年に近い間になろうかと思えますけれども、収集して議論を組み立ててまとめ上げてきているものでありまして、そういった意味でもう一度、専門委員の方から、今、申し上げたような内容についての我々の専門調査会の考え方が明確に国民の方に伝わるような形での視点から御意見を賜ればと思います。

どうぞ、先生。

山本専門委員 私は途中から入ったのですけれども、もともとパブ・コメを出しました。そのときは読む方からの立場だったので、実際に自分が専門委員になってみて考えてみたんですけども、今回、イタリアの試験に影響されていますね。では、今後検討が行われて、これから研究が行われて、150という縛りがなくなるかということを考え

ると、恐らくイタリアの試験は、実際問題いい試験かどうかがよくわからないのです。そうだったかもしれないし、違ったかもしれない。でも、出ていた可能性はあります。

今後、それが危ないというふうになったときに、そういうような高い用量の長期の試験というのは恐らくやられないだろうし、結局わからないというままになってしまいます。

有効性の方は、例えばしっかりしたランダムイズ・コントロール・トライアルをやって差が出ましたというのであれば、それで決めればいいですけれども、安全性の方は少ない数でやって出なかったからといって安全なわけでもないし、たくさんやって出なかったから安全だというわけでもないし、いつか出たらその段階で安全ではないかもしれないということになりますね。

結局、安全性を決めるということになると、一つでもそういうのがあると、プリコーショナリー・プリンシプルでこういうふうな委員会で決めようとする、やはりどうしてもこういう結論にならざるを得ないのではないかと思うのです。

ですから、何らかの形で継続的にリサーチというか、学問的にそういう報告がされて、それで食経験だけではなくて、イソフラボンとかそういうものであっても、特に悪い結果はなかったとか、そういうことを集積していくしかないのではないかと思います。

繰り返しになってしまいますが、こういう形で一つでも、安全性という観点から決めようとする、これ以上の方法はなかったのではないかと、私は中に入って思いました。

上野川座長 どうぞ。

池上専門委員 今の山本専門委員の繰り返しになる意見かもしれませんが、私もこの評価書をまとめていく過程で随分たくさんの論文を読んで、その中で、なかなか安全性の決め手になるデータがないということは事実なんです。

今回も、一つの論文が決め手として使われているわけですが、この論文に対してもいろんな批判というのが最近出ておりますけれども、ただ、本当にこの論文を安全性の指標として使うには問題があるという決定的な批判も今のところはないと思われるわけで、そうになると、やはりこの論文をある程度根拠とせざるを得ないのが現状だということです。その点で、最後の「9. おわりに」のところに、今後、何かデータが出てきたときには再考しますということを明記してあるというところを一般によく知っていただきたいと思います。

今の山本先生のお話のように、5年間も継続した研究はそうそうできるものではありませんから、こういったたぐいのものが出てくるとは思えませんが、今後そういうものが出たときには再考するというスタンスは明確に最後に示してあるということを知っていた

きたいと思います。

もう一つは、1回目のパブリック・コメントのときに一般の方々からかなりたくさん御意見があったのですが、我々日本人は長く大豆製品を食べてきたわけで、そのことを否定するものではないのですが、結果としてはどうもそんなふうにとらえられてしまった側面があったと思うんです。今回の評価書にはその点をきちんと、我々は大豆で食べている食品を否定する内容をここに盛っているわけではないんだと、そういうところもきちんと見ていただきたいと思います。

以上です。

上野川座長 どうぞ。

菅野専門委員 毒性学をやっている立場からすると、この150 mgの5年間の論文はそんなに重くないです。生物学的蓋然性の方が大きいです。

ですから、最後の「9. おわりに」のまとめのところから生物学的蓋然性という言葉が消えたのがちょっと不本意なのですけれども、どこかに生物学的蓋然性が残っていればいいです。

それから、今、サプリメントを問題にしていますね。ですから、お肉とハンバーガーなどの脂っこいものを日々食べている人、すなわちイソフラボン摂取がゼロのような人に幾十 mg かのイソフラボンをサプリメントとして足したときに、それでいい影響が出たのだったら、それはサプリメントのいい影響なわけです。

そうではなくて、日本食の中での大豆食品の占める割合があって、そのために脂っこいものが結果的に減ったり、蛋白源としてヘルシーなものとして食べている、それが効いたのであれば、イソフラボン自体が有効なのではないわけです。そのこの区別を有効性の面からも出してほしいし、安全性の面からも出すべきだと思うのです。そこをきちんと総合的に考慮しないで、150 は大丈夫だとか危ないとかと、論議の中心がそこに持っていかれてしまうのは心外なので、そのことだけこの場ではっきりさせておきたいと思います。

上野川座長 どうぞ。

篠原専門委員 安全性を研究するのに、単体と食品というのは複合系でございますので、同じ量が同じように作用するとは限らない。やはり、今後はそういう観点の安全性というのも考慮しないと、今、先生がおっしゃったように、誤解を与えるというようなことで、今後の新しい研究というのは是非そういうところにも着目した研究というのが行われるべきだと思います。

上野川座長 この評価書案については、先生いかがですか。

篠原専門委員 今までの資料に基づいてこういうふうに来たので、よろしいかと思いません。

上野川座長 どうぞ。

北本専門委員 「9. おわりに」というところで、最後の49ページの下から2つ目の段落、「すなわち、大豆イソフラボンの」という3行ですけれども、「すなわち」という言葉が文脈から言うとなつながらないと思います。

全体を読むと「9. おわりに」という、最初に大豆性の植物タンパク質は健康的だということをやまずうたっていて、2番目に特定保健用食品の安全性評価をしましたということを書いて、次のページにこういう留意する必要があるということを書いてありますね。それで、その次に「すなわち」と来るところが、要するに、この3行は要らないのかなと私は思うのですが、いかがでしょうか。

要するに、最初の文章で大豆食品の安全性をうたっているのに、この最後の方に書いてある「直ちに、健康被害が発生するというものではないこと」というのが、前後から言うとなんか唐突のような気がします、いかがでしょうか。

上野川座長 この点についてどうですか。

どうぞ。

池上専門委員 私は、これを書きたい気持ちというのがすごくわかるのです。と申しますのは、今回も日本健康・栄養食品協会の方から意見書というものが出されていますけれども、この中に書いてあることを見ますと、納豆を2パック食べたかどうか、豆乳を何パック飲んだらすぐ超えるのではないかみたいに、書いてこられるわけです。前のパブリック・コメントのときにもそういった形での反論があって、やはり我々が考えている安全性評価の考え方とはかみ合わない反論のされ方だと思うんです。

そういう点で、どうしてもこういうことを書かないとわかっていただけないのではないかと私が私はあると思うんです。全体をよく読んでいただいたら、ここは本当に先生がおっしゃるような不必要な部分ですが、それでもやはり、こういった食品と置き換えてサプリメントを見ていくという発想が非常に強いという背景もあるのではないかと思います。

上野川座長 これは、大豆食品から取った場合、これを超えても健康被害はないという言い方ですね。そこら辺のところ、全体の話の中では基本的に議論まで来ているのは、私、座長の立場でそういうことを言うべきでないかもしれませんが、全体、いろいろなお話を聞いていると、やはり基本的には、今、篠原先生もおっしゃいましたけれども、

サプリメントとして濃縮したものを食べた場合には、例えば非常に過剰摂取とかそういうことがあるというような、タブレットとか錠剤、それからいろいろ日常的に食べている食品です。食品として食べる場合には、これは形あるもので、多分、量的にもそんなに、もしくは見かけ上は明らかに食品ですから、食べ過ぎることはないだろうと。しかも食経験があるだろうと。

しかしながら、サプリメント等とは違ってほかのいろんな成分が多く入っていて、それがあるんな意味で総合的に作用するということの境目の問題と、この問題を提起していると私は理解していて、したがって、サプリメントというふうに濃縮した形と普通の食品とは同一視することはなかなかできませんということをここで強調したいと理解しているのですけれども、そんな意味に取れないですか。

北本専門委員 そうしたら「すなわち」というのが、違和感があるということと、それから「直ちに、健康被害が発生するというものではない」というのは「直ちに」は要らないのかなと思います、いかがですか。

上野川座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

山添専門委員 「すなわち」から始まる3行を、例えば「9. おわりに」の最初の4行の後、脂質やカロリー摂取が低く、健康的とされている。したがって、大豆イソフラボンの1日摂取目安量の上限・・・ということ強調しておくのであれば、一応、話は続くのではないかと思います。

それは、食品としての摂取の形態としての段落がそこであって、その後から特定健康の食品の部分が入りますので、それでは流れとしては続くかなと思います。

上野川座長 むしろ、この専門調査会でずっと続いた議論の流れに沿った書き方になるかもしれません。

北本専門委員 文脈からいくと、それがいいと思います。

ただ、先ほどの「直ちに」というのは、裏返すと健康被害が発生するとも読めるので「直ちに」は要らないのかなと思います。

上野川座長 そうですね。ほかはいかがでしょう。

松井先生、何か。突然で申し訳ないですけれども、御意見を。

松井専門委員 2年間、かかってここまでまとめたのですけれども、やはり食品と医薬品の違いというのを、我々は頭に入れておかなければいけないと思います。

医薬品というのは、医者が処方して、副作用があったり、何か有害な事象があればわか

りますし、そこでやめられます。しかし、食品の場合は1回許可をすればそのままずっと続いていくわけですので、より我々としては安全性に関しては配慮しなければいけないと私は思います。

上野川座長 長尾先生、今の総体的なこと何かありますか。

長尾専門委員 私は、今回のこういうサプリメントとしては、30 mg ですか、そのように決めるとするのは非常に適切な判断だと私は思っております。

上野川座長 先ほど申し上げましたように、武谷先生から、健康被害の一番重要な論点である産婦人科的な意味でのお話があるかと思ったわけですけれども、それは御本人の体調不良で伺えなかったのは若干残念であります。

吉富課長補佐 細かいところなのですが、先ほど確認させていただければと思っ、説明のときに申し上げたんですが、ささいなところでございます。

40 ページの 6.1.3 の部分で、報告数を挙げているところなのですが、6.1.3 の第2パラグラフ目の「そこで」で始まる場所ですが、別紙3と併せて御覧になっていただきますと、臨床研究報告の13報というこちらの数え方は、例えば44であれば44 - 1から3をまとめて1報告とカウントしているんです。

ただ、データがそろっているというのは、5報告というのはそれぞれ44 - 1と44 - 3、別々にカウントしていて、同じ報告という言葉に対する解釈の仕方がここでずれてしまっているの、ここはどういうふうにカウントするのがいいのかなと思って、教えていただければと思います。

山添専門委員 これは、報告としては2つ分のものが同じなのです。ですから、4報告括弧で5エクスペリメントだから試験という形で、括弧付きに入れておけば問題はないのではないかと思います。

吉富課長補佐 5試験ですか。

山添専門委員 5観察。試験だったのか、観察だったのか、どちらなのか、適切な方を考えて、文字を入れていただければと思います。

上野川座長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

菅野専門委員 先ほどの「直ちに」を残さない方がいいのではないかと御意見なんですけれども、科学的に考えると「直ちに」は抜けないような気がするのです。これはかなり深い意味があると思います。もし、ここで結論が出ないようであれば、また論議しなければいけないかと。

上野川座長 では、お二人で議論してもらって、あとほかの先生の御意見も伺って、いろいろ深い意味があるので、深い議論になるかもしれないので、その辺のところは時間があれですので、そこのところは座長一任という形でお二人の意見を聞いてあれします。

吉富課長補佐 事務局として、少し心配な点としては「直ちに」という言葉が抜けて、では70から75というのは健康被害が発生するものではないと直結して取られたときに、今度は逆にそういう誤解を生む可能性がなきにしもあらずなのかなというのを、今、ふと思ったんですけれども、その辺はやはり、今、菅野先生からあったとおり、御議論していただければと思います。

上野川座長 やった方がいいですか。そうすると、ほかの表現を用いるとかそういうことですか。その点についてはいかがですか。これは北本先生が問題提起されたという意味で、ほかに表現でも。

北本専門委員 では、全体の文章を変えるといいかなと思います。

文脈からいくと、大豆食品が健康的とされている。その後、これが続いたときに、直ちに健康被害が発生するというものではないということは、ある程度、年数が経つと健康被害が発生するだろうと、日本語的には読めると思うのです。だから「健康被害が発生する」という文章の表現を変えるといいのかなと思います。

山添専門委員 健康被害に結び付くということにしますか。直ちに結び付くことではないと。

上野川座長 それはいかがですか。

北本専門委員 はい。

上野川座長 菅野先生、よろしいですか。

菅野専門委員 結び付くですか。はい。

山本専門委員 「直ちに」というのが、時間的なものを表しているようだということですね。必ずしもとかという意味なのだけれども。

上野川座長 必ずしもという方が、まだ実態を表しているかもしれないですね。

山本専門委員 でも、必ずしもとすると、やはり健康被害が結構出ることを前提にしてみたいな感じで、イコールではないということです。

菅野専門委員 結び付くわけではないのですが。

上野川座長 では、直ちに結び付くわけでもなくて、北本先生よろしいですか。

北本専門委員 はい。

上野川座長 非常に、一つ一つがやはり重要な意味を持ってきそうなので、こういった

議論も非常に重要だと思います。

事務局の方、今のは、それでよろしいですか。

吉富課長補佐 ありがとうございます。

あと、付け加えさせていただきますと、先ほど菅野先生からの生物学的蓋然性というところがあったのですが、43ページの一番上の方にあります。

上野川座長 先生の考えられている生物学的蓋然性というのは、どういう意味ですか。非常に難しい言葉ではありますね。これは哲学的かもしれないですけども、何かもう少しわかりやすい表現にできないですか。

菅野専門委員 これは、もともと英語に Biological plausibility というのがあって、その訳語なのです。これ学術用語になってしまっているんで、これをまた変えると違った意味に逆に取られかねません。

上野川座長 ただし、理解できないとそれまでということになってしまうこともあるので、たしかこれについて私の耳に入っているのは、なかなかわかりづらい言葉なので、ほかに何かいい言葉はないかという御意見もあったような気がしたので、お伺いするのですが、いかがですか。

菅野専門委員 にわかには思い付きません。

上野川座長 「生物学的蓋然性」でよろしいですか。いかがですか。もっと易しい言葉でいいですか。

何か、御意見ありますか。

寺尾委員 よく菅野先生のグループの方がよく使いますけれども、昔から私はよくわかりません。

菅野専門委員 平たく言うと、種を超えて基本的に存在する系を介しているという意味なのです。

上野川座長 どうしても残したいならば、一応、括弧つきか何かで説明をしていただくという形は妥協できないですか。

どうぞ。

山本専門委員 生物学的蓋然性という言葉はよく聞く言葉なので、特に抵抗はないのですが、なぜ生物学的に蓋然なのかがよくわからないので、そちらの方が本質だと思います。

上野川座長 済みません、私もよくわからないのです。基本的には、生物学的に蓋然性は必ず起こるということですね。

山添専門委員 菅野先生、要するに基本的にエストロゲンの持つ生物界に通じた共通の

性質があるからということではないのですか。そうですね。

菅野専門委員 平たく言うと、そうです。

上野川座長 ほかに、何か。

吉富課長補佐 もし、今、思いつかないということであれば、後からでも事務局の方にいろいろ案をいただければと思います。

上野川座長 そうですね、事務局の方に、言葉の問題ですので、全体の流れで、それを引っ繰り返すような言葉ではないと思いますけれども、やはり一字一句わかりやすい方がいいと思いますので、今、委員の方からも御意見がありましたし、皆さんが御理解できるような形で出すというのがあれだと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

どうぞ。

山本専門委員 繰り返しになってしまうのですけれども、150 mg でまずいという結果があったとしたら、次は恐らく 150 mg では試験を組めないですね。それが害があるかを見るような長期的な試験で、もし害が出たら何をやったのだということになってしまうのは非倫理的なので、そうすると、そういう試験を組めないと。

ただ、150 mg を勝手に飲んでいる人をやめろというほど縛るわけではないので、観察研究なり何なりでそういう長期結果を何らかの形でモニターするなり、研究するということはやはり必要なことで、安全性というのはそういうものだと思うので、非常に難しいことではあるんですけれども、このイソフラボンに限らず、多分こういうふうに出すと反論する人はいっぱいいると思うのです。

では、反論するためには、やはり 150 を観察研究でもいいから、事前のエビデンスでもいいので、それだけやったけれども大丈夫だったみたいな話があれば、皆さんはそれで次は作業ということになると思うので、是非、積極的に有効性も安全性もデータをこれから取って行って研究して行っていただきたいと強く思います。

上野川座長 その点は、私も全くそのとおりだと思います。やはり科学的な議論をするのが、この食品安全委員会ですし、専門調査会ですので、科学的な根拠がより増えれば、より正確な情報が得られるとなりますので、全くそのとおりだと思います。

どうぞ。

篠原専門委員 10 ページの下から 4 行目のところに「感受性」という言葉が最初に出てくるのですけれども、これでわかるんですか。

上野川座長 これはいかがでしょうか。これも菅野先生ですか。だれですか。

篠原専門委員 後で読めば、感受性というのはわかるのですけれども、最初にぼつんと

出てきて「感受性」というのは、この文章をここまで読んできて、ぱっとわかるんですか。

山添専門委員 ここのところも、多分、感受性だけではなくて、エストロゲン感受性というようなところ及びその影響というふうに含まればいいのだと思うのです。

上野川座長 そこはマイナスも含めてということで、センシティブティーという意味ですか。

山本専門委員 生体影響とかそういうことではないのですか。

上野川座長 一番上の方には生体の影響と書いてありますから、生体影響でもいい。

どうですか。

菅野専門委員 これは、場所を動かしたのですね。

吉富課長補佐 はい。先ほど言ったのですけれども、もともと「2.3 現在までに知られている大豆イソフラボンの生体への影響」の前です。ですので、上に第1パラグラフがありますけれども「ジハイドロゲニステイン等がある」の後ろに入っていたのですが、イコールの物質としての代謝とかというよりは、物質としての性質というか、生体への影響的なところを確かに言っているのので、ここにあるとかえって変な誤解を招いてしまうからということで、下に移したんです。移すことによって、また誤解が出てしまうのであれば修正していただきたいのです。

池上専門委員 生体影響の差ということではないかと思うのです。

上野川座長 では、そういう方向で修正ということで。

篠原専門委員 あと、細かいことですが、2.3.1の「大豆イソフラボン(ゲニステイン、ダイゼイン)」と書いてありますので、これはイソフラボンアグリコンの方が正確ではないでしょうか。

その下の「書いてあるところも、全部アグリコンですので、その上の「大豆イソフラボンのER-への結合能」というのは、イソフラボンアグリコンの方が正確ではないですか、違うのですか。

上野川座長 どうぞ。

池上専門委員 そのことに関しては、多分前書きの辺りに、ここで書いているものに関しては、特に断らない限りはアグリコンを指しているということで断っていると思います。

篠原専門委員 もう一つ、小さいことですが、7ページの「タンパク」というのが、片仮名と平仮名があるのですが、どちらですか。

上野川座長 これも統一してください。

篠原専門委員 平仮名はここだけだったと思います。

上野川座長 こちらは片仮名ですね。

吉富課長補佐 どちらかに言っていただければ、全部検索して、そちらに統一します。

上野川座長 では、篠原先生の御意見に従います。化学用語辞典か何かとか、生化学用語辞典には出ていたと思います。文部科学省の化学用語辞典で統一した方がいいかもしれないです。

吉富課長補佐 ちょっと何か確認できるものがあるかどうかを、わからない場合は教えていただきたいと思います。

上野川座長 ほかに御意見はございませんでしょうか。

では、これで一応、本日の各専門委員の意見は出尽くしたものというふうに理解させていただきたいと思います。今の御意見を伺って、今回、評価書案としての方向がほぼ固まってきたと、私自身考えてみたいと思います。

いかがでしょうか。そういうふうに考えて、これから進めていきたいと思いますが、よろしいですね。

(「はい」と声あり)

上野川座長 では、了解していただいたというところで、私からの提案ということですが、この評価書案につきましては、昨年5月にパブリック・コメントを行って、参考資料4にあるような御意見をいただきました。その意見を反映させるべく、これまで審議を重ねてきたところですが、評価書案の基本的な部分については大きく変わっておりませんが、よりわかりやすい評価書になるように知見を整理し、構成等を書いております。

また、参考資料1の御意見にもございますが、評価書の内容については国民の誤解を招かぬよう、十分にリスクコミュニケーションを図る必要があると考えています。そこで、この評価書案がまとまりつつあるので、幅広く国民から御意見を伺う機会を設けることを考えてはいかがかと思っているのですけれども、よろしいでしょうか。パブリック・コメントを求めるということです。

吉富課長補佐 ほかに御意見を伺う方法というのはございますので、それはまた考えていただければと思います。

上野川座長 では、この評価書案についての御議論、どうもありがとうございました。

では、各専門委員におかれましては、この評価書案につきましていろいろ細かい点を是非もう一度御検討いただきまして、お気づきになったことがございましたら事務局の方に御連絡いただきたいと思います。

では、評価書案については、ほぼまとまりつつあるということですので、厚生労働省か

ら意見を求められている大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目につきましても、次回の専門調査会で御審議いただけたらと思っておりますので、3 品目については昨年以來取り上げていないことと、現在の評価書案を反映させた形で 3 品目の報告書案を事務局に用意していただいていることでもありますので、そこで一度、ここで読み上げていただいて、記憶を新たにして、次回の御審議をいただきたいと考えております。

では、事務局から 3 品目に係る評価結果案についてお願いしたいと思います。

浦野係長 では、お手元に資料 2 を御用意ください。

「安全性試験等の概要について（継続審査品目）」

1．オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン

2．イソフラボンみそ

3．大豆イソフラボン 40」ということで、4 ページをめくっていただきますと「『オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」ということでございます。

「1．はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、『オーラルヘルスタブレットカルシウム&イソフラボン』の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成 16 年 1 月 19 日、関係書類を接受）

2．評価対象食品の概要

『オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン』（申請者：サンスター株式会社）は、関与成分としてカルシウム及び大豆イソフラボンアグリコンを含む錠剤形態の食品であり、歯槽骨（歯を支える骨）を含む骨の健康が気になる方に適することが特長とされている。1 日当たりの摂取目安量は、2 粒（4 g）であり、2 粒あたりの関与成分は大豆イソフラボンアグリコン 9 mg、カルシウム 450 mg となっている。

3．安全性に係る試験等の概略

・食経験

大豆イソフラボンの原料である大豆は、わが国において古来より食されている。また、本食品の関与成分である大豆イソフラボンアグリコンは、味噌、納豆などのわが国の伝統的な大豆発酵食品などに含まれている。

本食品の原料として用いられている大豆発酵抽出物には、この大豆イソフラボンアグリ

コンが含まれている。

また、もう一つの関与成分である貝カルシウムは、貝殻未焼成カルシウムとして既存添加物リストに収載されており、カルシウム強化剤として広く用いられていること、また、貝カルシウムの本質である炭酸カルシウムも食品添加物として指定されており、パン、味噌、菓子、納豆などのカルシウム強化剤等として使用されている。さらに、栄養機能食品においては、カルシウムとして 600 mg/ 日を上限として基準が設けられている。

・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

大豆発酵抽出物について、*Salmonella typhimurium* TA100, TA98 株を用いた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、復帰突然変異コロニー数の増加は認められなかった。染色体異常試験では、代謝活性の有無に関わらず構造上変異細胞の出現頻度の増加が見られたが、倍数体について統計学的変化は認められなかった。また、小核試験では、大豆発酵抽出物 500、1000、2000 mg/kg (イソフラボンアグリコン換算で、それぞれ 200、400、800 mg/kg) の各濃度において、微小核網状赤血球は誘導されなかった。以上のことから、本大豆発酵抽出物の染色体異常発生能は *in vivo* では誘導されず、変異原性を有しないと判定された。

各群 10 匹のラット (雄雌各 5 匹) に、大豆発酵抽出物 0、2000、4000 mg/kg (大豆イソフラボンアグリコンとして約 800、約 1600 mg/kg) を単回経口投与し、14 日間観察したところ、死亡動物は観察されず、LD50 値は 4000 mg/kg 以上と判定された。(引用文献)

各群 20 匹 (雄雌各 10 匹) のラットに、大豆発酵抽出物 0、20、140、1000 mg/kg/ 日 (大豆イソフラボンアグリコンとして 0、約 8、約 56、約 400 mg/kg/ 日) を 90 日間反復経口投与したところ、雄の 140、1000 mg/kg/ 日投与群、雌の 1000 mg/kg/ 日投与群で体重増加抑制が認められ、また、病理学的検査では、雄の 140、1000 mg/kg 群において腎臓石灰沈着、雄の 1000 mg/kg/ 日投与群の前立腺で腺腔内の分泌液減少、上皮細胞の分泌亢進像、腺上皮過形成が観察された。以上の結果から、大豆発酵抽出物の無毒性量 (NOAEL) は雄で 20 mg/kg/ 日、雌で 140 mg/kg/ 日と推定された。

大豆イソフラボンアグリコンと、配糖体の安全性の差異を確認するため、各群 10 匹のラット (雌雄各 5 匹) に、発酵大豆抽出物 (大豆イソフラボンアグリコン 400、800 mg/kg/ 日) と Nova Soy (大豆イソフラボン配糖体 612.9、1,225.8 mg/kg/ 日) を 28 日間反復経口投与したところ、病理組織学的検査において、雄ラット腎臓への石灰沈着が両投与群に用量依存的に観察されたが、その程度に差はなかった。なお、体重、摂餌・飲水量、他の

剖検所見、血液学的及び血液生化学検査等に、被験物質の投与に起因する異常は認められなかった。

・ヒト試験

本食品を用いたヒト試験が行われており、次のとおりの結果が得られている。

米国の閉経後女性（歯周病罹患患者）20名に対し、対照食品及び本食品2錠を6ヶ月間摂取させたところ、血液検査並びに血液生化学検査の項目に有意な変動は認められず、いずれも正常範囲内であった。また、被験者の体調異常等も認められなかった。

男性7名、閉経前女性6名を対象に、本食品の1日摂取目安量の3倍に相当する6錠を2週間摂取させ、一般状態、血液検査並びに血液生化学検査及び尿検査を行ったところ、男性では摂取1週間後、2週間後ともテストステロン値に有意な減少が認められたが、いずれも正常基準値内の変化であり、同時に測定した黄体ホルモン（LH）には有意な変動は認められなかった。女性被験者のテストステロン値も摂取終了1週間後に有意に低下したが、月経周期は考慮されておらず、試験担当医師により、生理的な変動であると判断された。

閉経後女性236名（平均年齢66.3歳）に対照食品又はカルシウム1,600mg/日を4年間摂取させたところ、高カルシウム血症などのカルシウム摂取による臨床上問題となる症状は示されなかった。

・その他

申請者は、ヒトに対するライフステージ別の本食品摂取における影響について、大豆イソフラボンがヒトの胎児や新生児の発達に対し影響を与えることを明確に示した報告はないとしているが、母体を介して胎児及び、母乳・代替乳を介して乳児の大豆イソフラボンの摂取には注意が必要であるとして、妊娠、授乳期の母親の注意を促すため、『妊娠、授乳期の方は摂取しないでください』という注意喚起表示を行なうとしている。また、成人に対しても慎重な摂取を促す必要があるとして、『他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はお控えください』との注意喚起表示を行うとしている。

なお、新開発食品専門調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

4．安全性に係る審査結果

『オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン』については、別添『大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)』に基づき、次のとおり判断される。

1．通常の食生活をしている閉経前の女性、閉経後の女性及び男性が、本食品を適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

2．妊婦(妊娠の可能性のある方を含む)、胎児(妊婦が対象)、乳幼児、小児が、通常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から推奨できない、と判断される。

以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、『妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨』、『他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨』、『過剰摂取はしない旨』等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える」。

次のページをめくっていただきまして、2番といたしましてイソフラボンみそでございます。

2枚目をめくっていただきますと、「『イソフラボンみそ』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」。

「1．はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、『イソフラボンみそ』の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成16年1月19日、関係書類を接受)

2．評価対象食品の概要

『イソフラボンみそ』(申請者:マルコメ株式会社)は、関与成分として大豆イソフラボンを含むみそ形態の食品であり、骨の健康が気になる方に適していることが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は、『イソフラボンみそ』34g(味噌汁2杯分に相当)であり、34gあたりの関与成分は大豆イソフラボン53mgとなっている。

通常、味噌中にはイソフラボンアグリコンとして 13～81 mg/100 g (平均 50 mg/100 g) の大豆イソフラボンが含まれるとされているが、本食品は、大豆発酵抽出物を混合することで、大豆イソフラボンのうち特にイソフラボンアグリコンの含有量を高めたものとなっている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

大豆イソフラボンの原料である大豆は、わが国において古来より食されている。また、大豆イソフラボンアグリコンは、豆腐、納豆、味噌などのわが国伝統的な大豆発酵食品などに含まれている。

・in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

大豆発酵抽出物について、Salmonella typhimurium TA100, TA98 株を用いた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、復帰突然変異コロニー数の増加は認められなかった。染色体異常試験では、代謝活性の有無に関わらず構造上変異細胞の出現頻度の増加が見られたが、倍数体について統計学的変化は認められなかった。また、小核試験では、大豆発酵抽出物 500、1,000、2,000 mg/kg (イソフラボンアグリコン換算で、それぞれ 200、400、800 mg/kg) の各濃度において、微小核網状赤血球は誘導されなかった。以上のことから、本大豆発酵抽出物の染色体異常発生能は in vivo では誘導されず、変異原性を有しないと判定された。

各群 10 匹のラット (雄雌各 5 匹) に、大豆発酵抽出物 0、2,000、4,000 mg/kg (大豆イソフラボンアグリコンとして約 800、約 1,600 mg/kg) を単回経口投与し、14 日間観察したところ、死亡動物は観察されず、LD50 値は 4,000 mg/kg 以上と判定された。

各群 20 匹 (雄雌各 10 匹) のラットに、大豆発酵抽出物 0、20、140、1,000 mg/kg / 日 (大豆イソフラボンアグリコンとして 0、約 8、約 56、約 400 mg/kg/日) を 90 日間反復経口投与したところ、雄の 140、1,000 mg/kg/日投与群、雌の 1000 mg/kg/日投与群で体重増加抑制が認められ、また、病理学的検査では、雄の 140、1,000 mg/kg 群において腎臓石灰沈着、雄の 1,000 mg/kg/日投与群の前立腺で腺腔内の分泌液減少、上皮細胞の分泌亢進像、腺上皮過形成が観察された。以上の結果から、大豆発酵抽出物の無毒性量 (NOAEL) は雄で 20 mg/kg/日、雌で 140 mg/kg/日と推定された。(引用文献)

イソフラボンアグリコンとイソフラボン配糖体の安全性の差異を確認するため、各群 10

匹のラット(雌雄各5匹)に、発酵大豆抽出物(大豆イソフラボンアグリコン400、800 mg/kg/日)とNova Soy(イソフラボン配糖体613、1,226 mg/kg/日)を28日間反復経口投与したところ、病理組織学的検査において、雄ラット腎臓への石灰沈着が両投与群に用量依存的に観察されたが、その程度に差はなかった。なお、体重、摂餌・飲水量、他の剖検所見、血液学的及び血液生化学検査等に、被験物質の投与に起因する異常は認められなかった。

・ヒト試験

本食品を用いたヒト試験が行われており、次のとおりの結果が得られている。

閉経前女性9名、閉経後女性8名及び男性4名を対象に本食品を味噌汁として毎食時2杯(6杯(102g)/日、大豆イソフラボン160mg/日、4週間摂取させたところ、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、甲状腺ホルモン(サイロキシン:T4、3,5,3-トリヨードサイロニン:T3、遊離T4、遊離T3)、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、男性ホルモン(テストステロン)、卵胞ホルモン(エストロン、エストラジオール、エストリオール)、性ホルモン結合グロブリン(SHBG)について、本食品摂取が原因と考えられる変化は認められなかった。なお、閉経前女性において、月経周期は考慮されていない。また、試験担当医師により、試験期間中の自覚症状に問題は認められなかったと判断されている。

女性63名(平均年齢 53.6 ± 6.1 歳;閉経前女性20名、閉経後女性43名)を対象に、本食品を用いた味噌汁2杯(34g)/日(大豆イソフラボン53mg/日)、又は通常味噌を使用した味噌汁2杯を12週間摂取させたところ、摂取期間中の血液、尿、血圧等の臨床検査値、摂取終了後のホルモン検査値について、本食品の摂取が原因と考えられる異常は認められなかった。なお、閉経前女性において、月経周期は考慮されていない。また、試験担当医師により、試験期間中の自覚症状に問題は認められなかったと判断されている。

・その他

申請者は、本食品を摂取することによる悪影響(健康被害)の可能性はないと考えているが、『本製品と他のイソフラボンを強化した食品との併用はお控え下さい』との注意喚起表示を行うとしている。

なお、新開発食品専門調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

4．安全性に係る審査結果

『イソフラボンみそ』については、別添『大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（案）』に基づき、次のとおり判断される。

なお、本食品に関しては以下の二点を考慮する。

本食品の関与成分である大豆イソフラボン 53 mg は、イソフラボンアグリコン 48mg として換算する（申請者の計算に基づく）。

本食品の摂取は、日常食生活における味噌汁に使用される味噌に相当すると考えられることから、以下の計算においては、日常の食生活により味噌から摂取すると考えられる大豆イソフラボンの摂取量（イソフラボンアグリコンとして 6 mg（換算値））を考慮する。

1．閉経前・閉経後の女性及び男性が日常の食生活における味噌 12.9g に代えて、本食品 34 g（大豆イソフラボンアグリコンとして 48 mg を含有）を摂取する場合、通常の食生活による大豆イソフラボンの摂取に加えて、大豆イソフラボンアグリコンとして 42mg の大豆イソフラボンを追加的に摂取することになると考えられる。

この摂取量は、別添の『大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（案）』で示した通常の食生活に加えて、特定保健用食品により大豆イソフラボンを摂取する場合に、安全と考えられる量（大豆イソフラボンアグリコンとして 30 mg 日を超えることから、十分な安全性が確保されるとは言いがたい。

2．妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、小児が、通常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から薦められない、と判断される。

以上の結果を踏まえると、本食品は、味噌という一般的な食品の形態であることから摂取の対象者を特定することが難しいと考えられること、また、本食品の 1 日摂取目安量（34 g）に含有される大豆イソフラボンの量（イソフラボンアグリコンとして 48 mg）が安全と考えられる量を超えることから、本食品に『他のイソフラボンを強化した食品との併用はしないこと』等の注意喚起の表示を行ったとしても、十分な安全性が確保されるとは言いがたいと判断される」。

続きまして、1 枚めくっていただきまして、大豆イソフラボン 40 でございます。

2 枚めくっていただきますと、審議結果でございます。

「1．はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、『大豆イソフラボン 40』の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成 16 年 5 月 28 日、関係書類を接受)

2. 評価対象食品の概要

『大豆イソフラボン 40』(申請者:オルピス株式会社)は、関与成分として大豆イソフラボンを含む錠剤形態の食品であり、骨の健康が気になる方に適していることが特長とされている。1日当たりの摂取目安量 2 粒あたりの関与成分は、大豆イソフラボンは 40 mg となっており、その大部分は、配糖体として存在している。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

大豆イソフラボンの原料である大豆は、わが国において古来より食されている。また、本食品の関与成分である大豆イソフラボンは、様々な大豆加工食品に含まれている。

また、既に特定保健用食品として、同じ関与成分、1日摂取目安量(40 mg/日)の飲料形態の 5 品目が許可され、販売されている。

・in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

本食品に用いられる大豆胚芽抽出物について、*Salmonella typhimurium*TA100、TA1535、TA98、TA1537 及び *Escherichia coli*WP2uvrA を用いた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、変異コロニー数の増加は認められなかったことから、変異原性を有しないものと判定された。

各群 10 匹の雄マウスに、本食品に用いられる大豆胚芽抽出物を 5,000 mg/kg 体重(大豆イソフラボン配糖体換算 2,000 mg/kg 体重)を 8 日間強制経口投与したところ、死亡動物は観察されず、剖検においても問題となる所見は認められなかったことから、本大豆胚芽抽出物の LD50 値は 5000 mg/kg 体重以上と推察された。

・ヒト試験

本食品を用いたヒト試験が行われており、次のとおりの結果が得られている。

健常女性 47 名(平均年齢 49.7 ± 5.2 歳;閉経前女性 29 名、閉経後女性 18 名)を 2 群に分け、本食品 2 粒(大豆イソフラボン約 40 mg/日)又は対照食品を 1 日 1 回夕食後に 4 週間摂取させたところ、試験群において尿酸、HDL コレステロール TG 及び血糖値等に有意な変動が認められたが、いずれも基準値の範囲内の変動であった。血中ホルモンについて有意な変動は認められなかった。なお、閉経前女性の月経周期は考慮されていない。試験期間中の自覚症状については、便秘気味、下痢気味、口の周りの腫れなどが報告され

たが、試験担当医師により、これらは試験食品との因果関係はなく、臨床上問題となる変化や症状は認められなかったとされている。

健常男性 10 名（平均年齢 36.3 ± 8.4 歳）、健常女性 3 名（平均年齢 33.3 歳 ± 8.3 歳、閉経前女性 2 名、閉経後女性 1 名）を対象に、大豆胚芽抽出物をカプセルに詰め、毎食後 3 カプセル（大豆イソフラボン摂取量 868 mg/ 日）を 3 週間摂取させたところ、血液学検査及び血液生化学検査において、試験期間中の検査の平均値には大きな変動は認められなかった。また、ホルモン値の変動について、男性の LH 及びテストステロンでは平均値では有意な変動を認めなかった。また、これら被験者の一部に基準値を外れた値を示した。

また、女性についてもエストロン、エストラジオールに変動を認めた例があるが、いずれも個人の変動幅或いは月経周期に関係するものと考察されている。なお、本カプセル摂取による副作用症状及び自覚症状の異常は認められなかった。

・その他

申請者は、ヒトに対するライフステージ別の本食品摂取における影響について、大豆イソフラボンがヒトの胎児や新生児の発達に対し影響を与えることを明確に示した報告はないとしているが、母体を介して胎児及び、母乳・代替乳を介して乳児の大豆イソフラボンの摂取には注意が必要であるとして、妊娠、授乳期の母親の注意を促すため、『妊娠中または授乳期の方は摂取をお避けください』という注意喚起表示を行うとしている。また、大豆イソフラボンを含有する商品を複数使用することによる過剰摂取を防止するため、『他のイソフラボン含有栄養補助食品との併用はお控えください』との注意喚起表示を行うとしている。

なお、新開発食品専門調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

4 . 安全性に係る審査結果

『大豆イソフラボン 40』については、別添『大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（案）』に基づき、次のとおり判断される。

1 . 通常の食生活をしている閉経前の女性、閉経後の女性及び男性が、本食品を適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

2 . 妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、小児が、通常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全

性の観点から推奨できない、と判断される。

以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、『妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨』、『他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨』、『過剰摂取はしない旨』等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える」。

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、先ほど申し上げたように、特定保健用食品3品目の報告書案については、次回、審議をいたしたいと思っております。よろしくお願ひしたいと思ひます。

以上で、本日の議題(2)は終わらせていただきたいと思ひます。

議題(3)の「その他」ですけれども、事務局の方、何かございますでしょうか。

吉富課長補佐 特にございません。

上野川座長 それでは、全般を通じてのことで結構ですので、専門委員の方から何か御発言ございますでしょうか。

なければ、本日の新開発食品専門調査会のすべての議事は終了いたしました。次期の開催日について、事務局の方からお話しいただきたいと思ひます。

吉富課長補佐 座長と御相談いたしましたところ、各専門委員の先生に御予定を伺いまして、次回の開催につきましては2月20日月曜日の午前に開催させていただきたいと考えております。

上野川座長 どうもありがとうございました。

では、第33回の新開発食品専門調査会の開催日についてでありますけれども、ただいま御報告がありましたように、2月20日の午前ということで開催させていただきたいと思ひます。是非とも御出席いただきたいと思ひます。

以上で、本日の審議を終わらせていただきたいと思ひます。どうも御苦勞様でした。どうもありがとうございました。