

食品安全委員会新開発食品 専門調査会第35回会合議事録

1. 日時 平成18年3月15日(水) 14:30～16:58

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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
- ・明治満足カルシウム
- ・明治もっとカルシウムベビーチーズ

(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、北本専門委員、篠原専門委員、松井専門委員
山崎専門委員、山本専門委員、脇専門委員

(食品安全委員会委員)

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、國枝評価課長
福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長、秋元係長

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

資料 2 安全性試験等の概要について(新規審査品目)

- ・ 明治満足カルシウム
- ・ 明治もっとカルシウムベビーチーズ

参考資料 1 継続審査品目の指摘事項について

- ・ ガイオ タガトース

参考資料 2 D-タガトースの投与試験による血漿尿酸値への影響について

6. 議事内容

○上野川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 35 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、非公開で行います。

第 35 回の議題ですが、厚生労働省から意見を求められている特定保健用食品の許可に係る食品健康影響評価につきまして、御審議をいただく予定にしております。

品目といたしましては、継続品目である「ガイオ タガトース」と新規品目である「明治満足カルシウム」「明治もっとカルシウムベビーチーズ」でございます。

議事に入る前に御報告がございます。実は私の研究室において、明治満足カルシウム及び明治もっとカルシウムベビーチーズの申請者から、今年度に食品の免疫機能に関する研究について研究費を受理しております。したがって、この研究は今回の議題には全く関係はございませんが、「食品安全委員会における調査審議方法について」、平成 15 年 10 月 2 日の決定の 3 に相当しています。したがって、同決定 1-2 の規定に基づきまして、カルシウムの件につきましては、本議に入る前に私は退室することにしまして、議事の進行につきましては、座長代理の池上専門委員にお願いしたいと考えております。どうぞよろしく御了承のほどお願い申し上げます。よろしいでしょうか。

○池上専門委員 はい。結構です。

○上野川座長 よろしく申し上げます。

それでは、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ます。

○福田評価調整官 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

第 35 回新開発食品専門調査会の配布資料は、議事次第に続きまして、専門委員名簿。座席表。

資料 1 は「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」。

「（案）特定保健用食品評価書 ガイオ タガトース」。

資料 2 は「安全性試験等の概要について（新規審査品目） 明治満足カルシウム 明治

満足もっとカルシウムベビーチーズ」。

参考資料1は「継続審査品目の指摘事項について ガイオ タガトース」。これは表裏の1枚紙になっております。

参考資料2は、横書きでございますが「D-タガトースの投与試験による血漿尿酸値への影響について」。

お手元に紙ファイルに綴じまして、先ほどと同じ参考資料に追加いたしまして、疾病リスク低減表示に関する特定保健用食品の疾病リスク低減表示に関する参考資料一式をお手元にお配りしてございます。これにつきましては、後ほど事務局から内容を説明させていただきます。予定でございます。

そのほかガイオタガトースに関しまして、指摘事項に関する回答概要。申請者から提出された資料も同じく紙ファイルに綴じて、これは18年1月5日付けで出されていたものでございます。

そのほか同じくD-タガトースに関します文献資料もクリップで綴じて、お手元の机の上に置いてあるかと思いますが、お配りしてございます。

本日配布しております資料は、以上でございます。落丁等ございましたら、お知らせください。

○上野川座長 では、早速であります。継続品目ですけれども、ガイオタガトースについて審議を行いたいと思います。

ガイオタガトースにつきましては、1月16日開催の第31回新開発食品専門調査会で審議を行いましたが、時間の関係で審議が途中になっております。また、これについてはこれまでの審議において、食品自体の安全性について問題はなしという結論になっておりますが、一部試験データにおいて当該食品を摂取することによって、血中の尿酸値が上昇する傾向が見られることから、その取扱いについて調査会としてどのように整理するかについて審議していたと考えています。

まず初めに事務局から御説明をいただいて、その後先生方から御意見をいただき、調査会としての方向性を整理していきたいと考えています。では、事務局の方からよろしくお願ひしたいと思ひます。

○吉富課長補佐 それでは、申請者から出されております回答資料と事務局の方で用意してました参考資料1と2をお手元に御用意ください。よろしいでしょうか。

今、座長の方から御説明がありましたとおり、ガイオタガトースにつきましては、アーラフーズイングredientsジャパン株式会社からの申請によるものでございまして、こ

の審議につきましては、既に平成 15 年度当時から何回から審議をいただいているものでございます。

昨年 5 月に安全性については確認され、特に問題ないということでしたが、先ほど座長の御説明がありましたとおり、一時的に尿酸値が上昇することについて情報提供等の観点で、表示をする必要があるのではないかという御指摘が 9 月に出されておりました、それについて申請者としては必要ないと考えということでしたが、再度今回の御指摘にありますような形で指摘が出されているものでございます。

指摘事項の内容については、参考資料 1 のとおりということでございます。

今回この指摘に対しまして、申請者の方からは回答資料をめぐっていただきますと最初のページに書いておられますが、指摘事項として四角で囲っているもの下に回答とございまして、そこにありますとおり平成 17 年 9 月 16 日付けの回答書によって示しましたとおり、「当社の見解は D-タガトース摂取による尿酸値上昇の可能性を表示ラベルに注意喚起するには、科学的に妥当なものであるとは考えられない」という主張でございます。

その説明といたしまして幾つか書いてございますが、主にその次のページに「論点」と上に書かれておられますが、そちらで 7 項目ほどまとめているものが申請者の主張ということでございます。

簡単に読み上げさせていただきますと、まず 1 といたしまして、D-タガトースの摂取による血漿尿酸値の上昇は一過性であると。かつ生理的変動の範囲内であるということ。

2、この尿酸値の変動の程度は、通常の商品などでも見られるものであるということから、疾病をもたらすようなものではないと。現在の痛風、高尿酸値血症治療における最近の指針等では、食事につきましては食事バランスをとることと言われておまして、以前のように尿酸生成を促すものの摂取を控えることは厳格には言わなくなっている。

3 番といたしまして、過剰摂取試験において健常者、糖尿病患者とも絶食時血漿尿酸値は上昇しておらず、長期間の過剰摂取でも尿酸値の上昇する累積効果はないと考えられると。タガトースの摂取によりまして、尿酸の腎排泄は阻害されていないと考えるということです。

4 番といたしまして、これは高尿酸値血症や痛風の患者に過剰摂取を単回摂取させものでは、血漿尿酸値については一過的に上昇しているが、有意変動ではないということです。

5 番といたしまして、この食品については摂り過ぎるとお腹が緩くなるという表示をしているので、過剰摂取は防止できるということ。

6 番といたしまして、糖尿病の方には医師などの専門家に御相談くださいという表示を

しているということと、これらを取りまとめて尿酸値上昇の可能性についての注意喚起表示の必要はないと考えられるとしております。

この論点の3番、4番などにも、試験で摂取させたものについて述べられておりますが、改めてこれまでに出されております試験が非常に多いことから、3枚ほどめくりまして、間に添付資料Aとありますが、一覧の形で単回摂取試験のものをテーブル1、2枚めくりまして過剰反復試験のものをテーブル2ということで、3枚ほど後ろに付けております。こちらを申請者の方が作成してまいりました。こちらについては、試験内容ができるだけ簡易な形でわかるようにということとまとめているということとでございます。

ほかに申請者の主張といたしましては、1ページから3ページに書かれておりますとおり、痛風、高尿酸血症の臨床の専門家にも、この件についてコメントをいただいているということと、3ページの下になりますが、JECFAでもGRASの評価でもこちらに出されている資料と同じものを専門家が精査して結論を出しているという点を述べております。

先ほど御説明いたしましたテーブル1とテーブル2についてですが、事務局の方で確認をいたしましたところ、この表の内容と元データということで前回1月にもお配りしているものですが、分厚い、一番上に2-15と書いているものの元資料との内容が一部一致していないのではないかというところがありましたので、座長とも相談をいたしまして、改めて参考資料2として事務局の方で用意しております。

テーブル1と参考資料2を並べておくような形で比較していただければいいのかと思いますが、例えば一番上にあります、テーブル1でいうと試験番号1、参考資料2でも一番上にきております2-15の文献番号の試験でございますが、尿酸値に関する結果というところで、テーブル1の方では1時間後にわずかな上昇が見られたが、スクロースとの間に有意差はなかった。

2時間後に前初期値に戻ったということですが、原文の方を確認いたしますと、記載している文章としては参考資料2の上にあるとおり「血漿尿酸値は、どの時点においても、朝食と共に与えられた甘味料による影響を受けなかった」という形では書いておりますが、初期値に戻ったかどうかという記載はございません。

2-15の分厚い、一番上の資料を3枚めくっていただきまして、左肩に262ページとありまして、そこにグラフが掲載されておりますが、上から2段目のグラフが該当の図に当たりまして、これから申請者は読み取って、2時間後には血漿尿酸値が戻ったのだと判断してこちらを書いているのではないかと思います。本当に戻ったかどうかはちょっと読み

取りにくいのかなと事務局では考えました。

あと、例えばテーブル1の4ですが、健常者男性5名で行っている試験でございますが、この尿酸に関する結果のところ、下から3行目のところに180分後に尿酸値については初期値に戻っていたと書いてございますが、こちらに対応する試験は参考資料2の2-19です。下から2カラム目になりますが、こちらにありますとおり230分後においても初期値には戻っておりません。

更に比較いたしますと、次のテーブル1の2枚目になりますが、一番下にあります7ですが、こちらには上昇したことについては書いておきまして、一過的な上昇だということで、その後3時間後に初期値に戻ったという記載がございますが、こちらについては参考資料2の1枚目の2-22の試験に該当しますが、180分後においても初期値に戻らなかったということ事務局の方で読み取っております。

原文につきましては、用意しております資料の方をつき合わせていただければいいのかなと思います。

今回問題になっております尿酸値の上昇については、このように申請者に資料を用意していただきましたが、参考資料2と原文の方を御参考にして御審議いただければよいかなと思います。

以上でございます。

○上野川座長 ありがとうございます。

では、回答書の内容について御確認いただいて、そして指摘事項に対する回答内容について御意見を賜ればと思います。

及川先生、この点についてはいかがでしょうか。

○及川専門委員 どういったらいいのでしょうか。上がったというデータと正常範囲だから問題ないということと、変化がないという3種類の回答があるわけですがけれども、どの点をとらえて表示にするかしないかということになるかと思うんですが、医薬の場合でも一過性の上昇が見られるという注意書きはあり得るわけですので、変化がないという論文があるにしましても、変化があるものもあるわけですから、そういったより問題点を指摘するといった立場で安全性を考えるのであれば、そういう立場で注意書きの提示を求めように進めるべきではないかなと思います。一過性の上昇であれば、一過性の上昇があり得るというような指摘があった方がいいのではないかなと思います。

○上野川座長 同様に、松井先生いかがでしょうか。

○松井専門委員 今の及川先生の意見に賛成なんですけれども、やはりデータが一定して

いないというのが、我々が判断していく上で一番困るんですけども、少しでも数値が上がるデータがあれば注意事項として記載すべきだと思います。

○上野川座長 御専門の立場から、脇先生いかがでしょうか。

○脇専門委員 論点4の高尿酸血症及び痛風の患者さんに15 mg 投与したのが単回摂取ということで問題なかったということですが、こういう食品としては、やはり継続摂取されるときにデータがほしいと思います。ですから、1回の投与試験でのみでもって安全だったとは確定しづらいと思いますので、こういう食品の場合、病的な患者さんも継続摂取される可能性があるわけで、特に高尿酸血症は耐糖能異常を合併されている方がたくさんいらっしゃる、血糖を下げる目的でこの食品を食べたい人はたくさんいらっしゃると思います。ですから、そういう高尿酸血症を持っている方が15 g ぐらいを、1か月なり3か月なりのある程度のデータを示してもらえれば一番確実だと思うんですけども、それがなければ、やはり安全性の注意の喚起というのは表示が必要ではないかと思います。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

○吉富課長補佐 済みません。今、継続摂取の場合ということであったんですけども、反復投与試験ということも行っておりまして、参考資料2でいいますと3枚目の資料です。申請者の先ほどのテーブルでいきますと、テーブル2になります。こちらについては過剰反復経口投与の試験で、高尿酸値の方はいらっしゃらないんですけども、健常者と糖尿病患者の方はいらっしゃって、15 g なり25 g 与えているものはあります。

○脇専門委員 高い人でどうかということが必要だと思います。

○吉富課長補佐 高尿酸の方ということですね。

○上野川座長 ほかの先生いかがですか。どうぞ。

○井上専門委員 指摘事項の趣旨は、当該食品を摂ると一過性に尿酸値が上がる。一方で血清尿酸値は臨床検査項目の大切な1つの指標であるので、臨床検査値をミスリーディングする可能性がある。だから、きちんと書くべきだと。そういう趣旨だと思います。

ところが、回答の流れはずっと「本製品は悪いものではないです」ということに終始しています。ただ、データを見てみると、一過性に上昇するのは明らかです。ですから、そういう意味で指摘事項については、やはりこういうふうきちんと指摘して、それに対応する記載が必要ではないかと思います。

○上野川座長 今の先生方の御意見、前回もそうだったわけですけども、基本的にやはり尿酸値や何かの情報提供が必要だろうということに関して、申請者側は必要ないのではないかという回答で一貫してきていると思います。したがって、安全性については先

ほど申し上げたように全然問題ないと。要するに注意書きというか、いろいろな形で申請者は了承しないという回答だと私は理解しております。

したがいまして、この調査会の議論をまとめますと、申請者の回答というのは全員一致して了承しないというのが大筋の意見ではないかと、今、お話いただいた先生方のお話は、基本的にはそういうことだと思います。したがいまして、これ以上の回答は提出されないと思いますので、お手元に報告書があると思いますが、それについて精査を行っていくという形で進めたいと思いますが、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います。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に資料1を御用意いただけますでしょうか。表に「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」となっているものでございます。

3枚ほどめくっていただきますと、左に行番号が付いているページがあるかと思います。下に2ページと書かれているところから、実際の本文が始まりますので、御説明させていただきます。

9行目の「2. 評価対象食品の概要」のところを御覧ください。

「『ガイオ タガトース』（申請者：アーラフーズイングredientsジャパン株式会社）は、関与成分としてD-タガトースを含むテーブルシュガー形態の食品であり、食事に由来する血糖値の上昇を抑制することが特長とされている。

1日当たり摂取目安量は7.5 g（1袋）であり、含まれる関与成分は摂取目安量と同量である。本食品に用いるD-タガトースは、チーズ製造時に分離されるホエー中の乳糖から作られるケトヘキソース（果糖の立体異性体）であり、小腸における二糖類消化酵素活性（ α -グルコシダーゼ）を阻害すると考えられている。

本食品は白色結晶であり、ショ糖に比べ、エネルギー量は約1/3、甘味度は92%とされている」。

次は20行目です。「3. 安全性に係る試験等の概略」。

「・食経験

牛乳（乳糖）を高温（120℃、6時間以上）で加熱すると、アミノ・カルボニル反応の進行とともに乳糖の解裂が起こり、数種の糖類が生成するが、そのうちの単糖の一つがD-タガトースであることが確認されている。（引用文献①、2-1）このことからD-タガトースは、高温殺菌された牛乳や、それを用いた乳製品等に存在している可能性があると考えられる。（引用文献②、2-2）

D-タガトースは、2003年より商業生産が開始され、米国等において清涼飲料、菓子、テーブルシュガー等の用途で用いられ、消費量は約120トン/年（2004年、申請者調べ）とされている。

本食品に用いるD-タガトースは、米国食品医薬品庁（FDA）において一般に安全と認められる物質（GRAS物質）として認定を受けており（引用文献③、3-2）、FDA/WHO合同食品添加物専門委員会（JECFA）においては、ADI（1日摂取許容量）を設定する必要がない（not specified）とされている。（引用文献④）。

次は35行目です。「*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」。

D-タガトースの遺伝毒性については、そちらに記載されておりますような試験の結果、代謝活性化の有無に関わらず陰性と判定された。*in vivo*マウス小核試験においても陰性と判定されております。

次に3ページに移ります。

41行目ですが「以上の結果により、本試験条件下ではD-タガトースには遺伝毒性はないものと判断された」。

次は動物試験について概要が記載されておりますが、簡単に御説明させていただきます。

49行目でございますが、各群40匹のラットに対してD-タガトースを記載のとおり飼料を90日間自由摂取させたところ、15、20%の摂取群で軟便が見られ、これらの群の雄及び20%投与群の雌に有意な体重抑制が認められた。「また」以降ですが、記載のとおり肝臓への影響について記載されておまして、ただし、これについてはD-タガトースの投与による生物学的適応症状であると判断された。5%摂取群、D-タガトース摂取量で1日1匹当たり2,300～6,700 mg/kgでは毒性影響は認められなかったとの報告があるとされております。

次は妊娠ラットを使った試験でございますが、先ほどの試験と同様に消化器症状と肝臓重量についての記載がなされておまして、この試験については、いずれの投与群においても被検物質に起因する生殖機能への影響は認められず、胎児への影響も認められなかったとの報告があるということです。

次は73行目からの「・ヒト試験」へ飛びます。

初期糖尿病の成人男女21名を2群に分け、D-タガトースを1日摂取目安量と3倍量である7.5、22.5 gを3か月間摂取させたところ、血液検査において摂取前と比較してD-タガトース22.5 gの群で、こちらに書かれておりますようなタンパクの有意な減少等々、1か月目についての減少が見られております。

4 ページに飛びます。81 行目ですが、試験期間中に認められた自覚症状は 22.5 g 摂取群で記載のような消化器症状等があったということです。この中で気分が優れない、悪心、嘔吐感等の症状はほかの糖アルコールの摂取時と同様、被検物質の腸内発酵によるものと考察されております。

次は 90 行目の試験でございますが、健常者 8 名、2 型糖尿病患者 8 名を対象に D-タガトースが 75 g、こちらは 1 日 3 回に分けての摂取ですが、これを単回摂取及び 8 週間の摂取試験を行っております。単回摂取においては、血漿尿酸値の一過性の増加が認められ、投与後 30 分あるいは 60 分でピークに至るのが観察され、投与後 3 時間においても初期値には戻らなかったということです。

また 96 行目の中ほどですが、8 週間試験において女性の被験者の血漿尿酸値濃度は対照群に比較して有意な差が認められ、これは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、また試験期間中には増加が認められないことから、被検物質投与とは無関係であると考察されております。

同じ試験の中ですが、健常者、2 型糖尿病患者に消化器症状が見られておりました、それについては試験期間中改善されなかったということです。試験期間中 2 名の被験者はスルホニル尿素剤の継続投与を受けておりましたが、いずれも血糖値の有意変動は認められておりません。

次は 104 行目の試験になります。男性健常者 12 名を対象に二重盲検クロスオーバー試験を 28 日間、D-タガトース及びプラセボを食事ごとに 15 g 摂取させ、肝臓容積等について測定したところ、血漿尿酸濃度を含めまして有意な変動は認められておりません。

次は 108 行目になります。健常成人日本人女性 45 名を 6 群に分け、一晩絶食後、翌朝の朝食直後に記載のと通りの D-タガトースまたはショ糖を摂取させておりました、血液を採取し血糖値を確認しております。血糖値の上昇につきましては、D-タガトース 30 g 摂取群と対照群間の間に有意差が認められておりますが、インスリン濃度の変動には差は認められておりません。また、消化器症状が見られていたということです。

次は 114 行目になりますが、8 名の健常者、8 名の 2 型糖尿病患者を対象に 75 g の D-タガトースを単回経口投与したところ、いずれも血糖またはインスリン濃度に変動は認められなかったということです。また、この場合、被験者全員において消化器症状が認められております。

なお、75 g の D-タガトースを事前摂取した上で、その後 75 g のグルコースにより経口耐糖能試験を行ったところ、2 型糖尿病患者において血糖濃度の上昇に有意な抑制が認め

られておりますが、インスリン濃度には影響しなかったということです。

健常者においては、インスリン濃度の上昇は抑制傾向を示したということです。

5 ページですが、引き続きまして 2 型糖尿病患者 5 名を対象にして、同様にショ糖を用いまして、経口耐糖能試験を行っております。その結果ですが、122 行目にありますとおり血糖の上昇に抑制傾向が認められましたが、インスリン濃度には影響しなかったということです。

次は 126 行目の試験でございます。2 型糖尿病患者 12 名に D-タガトース 7.5 g を単回摂取させたところ、血漿尿酸値は 30 分後から上昇を続け、180 分後でも初期値には戻れなかったということです。180 分後に再度 D-タガトース 7.5 g を単回摂取させたところ、血漿尿酸値はその 30 分後から更に上昇を続け、60 分後でも初期値には戻らなかったということです。

次に「その他」ということで、139 行目「肝臓における代謝について」でございます。D-タガトースは肝臓においてフルクトキナーゼによりリン酸化され D-タガトース-1-リン酸となるが、この物質は蓄積しやすく、肝臓の無機リン酸及びアデノシン 3 リン酸を比較的長期間にわたって低下させることで、プリンヌクレオチド分解を促進させ、結果として、尿酸が増加すると考えられる。

この程度をヒトで明らかにするため、D-タガトース 30 g 経口投与時のヒトにおける肝臓代謝への影響を P 磁気共鳴分光装置により検討したところ、投与後 30 分において分光に D-タガトース-1-リン酸のピークが認められ、また ATP に有意な低下が認められたが、投与後 150 分には消失していた。また、D-タガトース投与後 50 分において血清尿酸濃度は有意に増加し、230 分後にも初期値には戻らなかった。このことから、D-タガトース 30 g 程度の摂取により、リン酸トラップによる肝臓の代謝へ一過性の影響が生じることが示唆されたと考察した報告がある。

次は 152 行目ですが「糖尿病治療薬との併用摂取による低血糖症の発現について」です。こちらについては、先ほど御説明した試験でございますが、引用文献でいいますと 2-22 の試験でございます。それにおいて、SU 剤の継続投与を受けていた被験者 2 名が低血糖を示さなかったこと及び SU 剤あるいはインスリン投与を受けている 2 型糖尿病患者 23 名を対象としたグルコース負荷直後及び 3 時間後に本食品をそれぞれ 7.5 g 摂取させた試験において、本食品の影響による低血糖症状は認めらなかったこと、また α -グルコシダーゼ阻害薬の 1 年間投与によっても低血糖症状は認めらなかったとの報告等を示し、次に 6 ページですが、これらのことから本食品の摂取による低血糖症状の発現の可能性は低い

ものと考えているということです。

163 行目にありますとおり「・なお、食品安全委員会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」。

166 行目「4. 安全性に係る審査結果」です。「『ガイオ タガトース』については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される」。

171 行目「5. その他」です。「ヒト試験において、ガイオ タガトースを摂取することによる血漿尿酸値への影響を下表のとおりまとめた」。これはまだ挿入していませんが、参考資料 2 としてお配りしているものを、ある程度先生方に御意見をいただきまして加工したものを入れることになろうかと思って、事務局ではこのように用意させていただきました。文章で入れるか、または表で入れるかにつきましては、後で御指示いただきたいと思えます。

176 行目からですが「ヒト試験の結果、糖尿病患者では、一日摂取量において、また、尿酸値が正常より高い者では、一日摂取量の倍量において、本食品の摂取に伴い、血漿尿酸値が初期値に戻っていないことが示されている。糖尿病患者が痛風患者等の病態の管理や情報提供の観点から、本食品の摂取に伴い、累積性はないが、血漿尿酸値が上昇することを念のため、申し添える」。

以下は、引用文献となります。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

今の報告書（案）の内容、構成、文言について、御審議をいただきたいと思えますけれども、何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○及川専門委員 3 ページ目の「・ヒト試験」の 74 行のところなんですけど、一般的に糖尿病の患者の表現では、初期糖尿病という言い方はしないんですけども、これは申請者の使っている言葉をここに使うということなんですか。

○吉富課長補佐 基本的にこの安全性に係る試験等の概略につきましては、申請者の出している報告書を基にしておりますが、言葉として適切でないのであれば訂正をいただきたいと思えます。

○及川専門委員 恐らく 2 型糖尿病が対象にされているかと思えますので、2 型糖尿病という言葉があればいいのではないかと思います。

○吉富課長補佐 済みません。報告の方を見ますと、糖尿病境界領域被験者となっておりますが、そのままこちらの糖尿病境界領域被験者のままの方がよろしいですか。

○及川専門委員 そういう言葉もないんです。境界型という言い方はあります。正常型、境界型、糖尿病型ということなんです。であれば、これは境界型の成人男性ということになると思います。

○吉富課長補佐 境界型糖尿病ですか。糖尿病の境界型ですか。

○及川専門委員 単に「境界型」の例、という表現になります。耐糖能異常という表現は欧米の分類法に基づくものなので、日本の診断基準では境界型と言っています。糖尿病ということの診断は、診断基準に基づくんですけども、糖負荷試験をやって、その結果どういった型を示しているかという診断になっていると思います。ですらか、「境界型」という表現であれば問題ないと思います。

○吉富課長補佐 わかりました。では、初期を削除いたしまして、糖尿病境界型の成人男女という形にします。

○上野川座長 それはタイプが違うという意味ですか。それとも例えばこの場合、一般に被験者の場合は疾病予備群とか健常者であることが多いわけです。そうすると、糖尿病自体の方を、糖尿病境界型というのは糖尿病と診断されてということではなくて、要するに糖尿病と健常の間という意味ですね。

○及川専門委員 そのとおりです。

○上野川座長 わかりました。

○及川専門委員 保健用食品の場合は糖尿病を対象とするのではなくて、その手前ですから、恐らくそうではないと思います。

○上野川座長 その意味でここに書いていると思います。

○及川専門委員 その言葉の方が適切だと思います。

○上野川座長 わかりました。

ほかに何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○山本専門委員 私この前の審議に参加していなかったので確認なんですけれども、申請者が例えば大豆とかほかのものでも上がるのではないかというようなことを言っていますね。だから、書く必要がないと。それに対しては、私は読んでいて大豆やアルコールで尿酸が上がることは皆さん知っているけれども、これについて上がるかどうかは皆さん知らないで、そういう意味では情報提供として書く必要があると。

もう一つは、キシリトールとかフルクトース、フルクトースはおかしいかもしれませんが、そちら側にも書くべきだというような指摘というか回答もあったと思うんですけども、それは特保ではないんですね。特保なんですか。

○上野川座長 もしも書くとすると、それは特保の場合で、ただし、原則として特保というのは、私の知っている範囲では個別審査という形で、やはりこの場合、前回とかいろいろな場合で、いわゆる整合性と調整を確かに図ってきているわけですけども、少なくともこのものについてはどうかという形になってきていると思います。

○山本専門委員 私が思ったのは、彼らが言っているほかの物質は特保かどうかわからなかったもので、それらが必ずしも特保でないのであれば、今回特保にして、血糖の気になる人にとっているんだから、特保にする代わりに書かなければいけないということかなと思います。

○上野川座長 基本的には、そういうことでいろいろな事例が多くあるということだと思います。

○山本専門委員 さっき先生がおっしゃったように、尿酸の高い人がわざわざ飲む可能性がありますね。だから、やはり上がるということは書いた方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 御専門の先生方はやはり書くべきだということに関して、基本的にそうではないという議論ですので、そこら辺のところは、本専門調査会としては情報提供が必要だという回答で、そしてこれは厚生労働省の方にこういう形で回していくということで、実際に許認可の方は厚生労働省で行うということになるかと思いますが、基本的にはこういう状況判断がされているということですね。

○吉富課長補佐 はい、そうです。

今、山本先生がおっしゃったのは、6ページの「5. その他」のところということではないんですね。

○山本専門委員 この報告書はこれでいいと思います。最後の「5. その他」のところは情報提供の観点からということが書いてあるので、情報提供の観点の中には、先ほどおっしゃった検査をしたときにスプーリアスに上がってしまっているというか、これのせいで上がってしまっている可能性があることもわかるし、そうではなくて一応高くなるということを知っていたら気にしようという人は気にできるのでという意味で、両方の意味が情報提供の観点からは含まれると思うので、ここの記述はこれでいいと思います。

○上野川座長 どうぞ。お願いします。

○池上専門委員 今の6ページの5番の書きぶりですけれども、注意喚起を付けなさいとはっきり明記する場合がありますね。

○吉富課長補佐 はい。

○池上専門委員 このところは、この書きぶりで申請の企業がこれだけを見て、表示のところに「一過的に尿酸値が上がります」ということを書く気持ちになるような書きぶりになっているかと思います。ここは非常に表現が間接的であいまいではないかと思ったんですけれども、そこら辺の意図はどういうところにあるのでしょうか。

○上野川座長 質問ですね。

○吉富課長補佐 済みません。今までの事例が私は全部頭に入っていないんですが、基本的にはたしかビタミンK2などが入ったものとかでは、場合によっては患者さんが非常に重体になるとか、命の危険なりそういう情報提供がなければ、ある程度重体になる場合が考えられるんですが、これにつきましては、4番のところにありますとおり、御審議の結果、基本的に安全性には問題ないと。恐らくそれについては反復投与試験などを見ると、血漿尿酸値が上がり続けているのではなくて、一過性なものだと考えられるので、命の危険とか病態が非常に悪化するということに直接には関わらないということから、安全性に直接注意喚起表示を、とにかく安全性の観点ですというよりは、あくまでこういう現象があるんだということを何らかの形で示すということです。これは厚労省に対しての報告なので、そういう観点でこの5番という形で出しているんです。ある程度累積性はないというところに関わってきて、患者さんのことを考えたときに命の危険はないということから、そこまで強くは書けないのではないかとということで、こういう形になっています。

○上野川座長 どうぞ。

○池上専門委員 そうすると最終的に注意表示のような形で、一過的にでも尿酸値が上がるというようなことを書かせるか書かせないかは、要するに管理官庁の方で判断してもらおうという考え方と考えるといいですか。

○上野川座長 そのとおりだと思います。

○山本専門委員 これで厚生労働省はそういう判断をするんですか。わかってくれるんですか。

○吉富課長補佐 表示をするかどうかは、これから厚労省に返った後、厚労省の方で最終的な審議をすると思うんですけれども、厚労省の方でどのように考えるかというのがまず1点あると思いますし、注意喚起が必要というところで申請者と厚労省の方で何らかの議論をするのか、もしくはどういうやり方があるかわからないですけれども、例えば厚労省

の方から特保に関する情報ということで、一般的な情報として流すというやり方ももしかしたらあるのかなと思います。

○山本専門委員 厚労省がそれをわかってくれればいいんですけども、最後の病態の管理や情報提供の観点から申し添えるという文章はちょっとおかしいです。だから何、みたいな感じがします。

○井上専門委員 だから、この調査会としては、厚労省に対してどういう意見を言うかを決めなければいかぬと思います。これは座長にとりまとめていただきたいのです。個人的な意見を言わせてもらおうと、やはりきちんと、お腹が緩みます、次に摂った後一過性に尿酸値が上がる場合があります。それは書いていただきたいと私自身は思います。そういうことを多分伝わるだろうぐらいの感覚だと、伝わりませんでしたでおしまいなので、それでは何か答申としては実に曖昧模糊とした形で、そこは明確にしてください。

○吉富課長補佐 これは事務局の方でもどういう形を出すか、こういう形になるのは初めてのパターンだと思うんですけども、この結果を最終的に厚労省に返して、安全性に問題はないがといういつものパターンで注意喚起表示が必要と考えられるとしたときに、厚労省が結局申請者と議論するとか、もしくは向こうの審議会で検討して、やはり注意喚起表示は必要ないと厚労省がした場合に、食品安全委員会の方からこちらの委員会の決定と違うではないかということで勧告を行うんです。そのためには科学的根拠が勿論必要なんですけれども、今回の場合どういう観点で、どこまでの安全性のポイントをとるか、リスクのポイントがあるかということころだと思うんですが、明らかに患者さんが非常に命の危険があるというところまで。

○福田評価調整官 井上先生と論点が違うと思います。

事務局内が少し混乱しておりまして申し訳ありません。尿酸値が一過性に上がるということが問題かどうかという議論を、先ほど井上専門委員からあったようにしているわけではないので、事実として一過性に上がると。それが臨床上有意な問題があるかどうかという点については、申請者が問題ないと言っていると。その点について、特段問題になるんだとここで反論しているわけではありませぬので、ここは事実として尿酸値が一過性に上昇するということを注意喚起として書くべきであると、この委員会の結論で出していれば結構だと思います。

それを厚生労働省が受けまして、実際に表示させるかどうか。そこは厚生労働大臣の判断がありますので、そこで判断して実際に表示させるかどうかと。そのときに厚生労働大臣の判断で表示しなかったとした場合には、そういう判断をした理由を改めて聴取いたし

まして、その理由が十分合理的なものであればそれで納得いたしますし、それがおかしいとなったら、更に勧告をするといった手続を踏むことになるかと思えます。

ですから、これはあくまで専門調査会の方で御結論いただければ結構なんですが、注意喚起の表示をすべきだということであれば、その旨もう少しわかるように評価書に書き込むということもあろうかと思えます。その辺の文言については、少しこの場で御議論いただければと思えます。

○上野川座長 文言についても、やはりここで決めた方がよろしいですか。それとも実際にほかのいろんな特保の注意喚起等を比べる場合に、ただし今のお話ですと、申し添えるだけでは厚生労働省に伝わらないというお話が強ければ、念のためこのような意味を含んだ注意書きを付すべきであるとか、そういう辺にしておいて、例えばこの場でどのように具体的な表現をすべきかというところまでやるべきかどうかについてはいかがでしょうか。

○福田評価調整官 一応私ども事務局は、座長と御相談して今日は案を御提示しておりますので、これでよろしければ結構なんですけれども、これでもし不十分ということであれば、どのように直すべきかという具体的な御指示をいただきませんと、ちょっと事務的な作業も進みにくいところがございますので、できれば御指示をいただきたいと思えます。

○上野川座長 中間的な案ですけれども、例えばここに尿酸値が上昇することを意味する、いわゆる注意書きを付すべきであるというぐらいでいかがでしょうか。事務的にはそれで問題ないですか。

というのは、今度は初めてのケースというか、要するに回答が十分ではないと専門調査会で決めた。今までは何らかの形で申請者にイエスかノーか。あるいは出す場合に安全な場合は、注意書きを付すべきであるというような形でやって、それがかえって申請者の方もそれに対応した格好できたんですけれども、今回の場合は平行線であるということだと思えます。

そうしたときに権限の問題で、実際に厚生労働省側でどこまで、こちらの方でほかに類するものもあるわけで、この場で横並びで注意喚起等もしておかないと、突出した注意喚起になるというのも、やはり問題が起きないとも限らないと多少危惧の念はあります。したがって、こういうことを付するような、上昇することを意味するような注意書きを付してほしいというようなことぐらいで、要するに厚生労働省の方に意味をもう少しはっきりさせて送って、そしてお願いするということではいかがかと私は思ったんですけれども、いかがでしょうか。何かございますか。

どうぞ。

○福田評価調整官 事務局といたしましては、ここにどのような文言を書くかということ
は、この専門調査会でお決めいただければ結構でございます。

先ほどちょっと申しましたように、申請者の完全な了解が得られていないと申しまして
も、先ほどの繰り返しになります。一過性に尿酸値が上がるということについて、申請
者側も私ども食品安全委員会も判断に差異はありませんので、あとは注意表示をするかど
うかという判断のところで、申請者側は必要ないと言っていますが、食品安全委員会の専
門調査会ではあるのではないかと考えているというところですので、その辺はどのような
書きぶりをしようとも問題ないと思います。

ただ、あえて心配をするとすれば、一過性の尿酸値が上がるというのが健康被害である
と。誤解を招かないような、もう少し丁寧な書き方をする必要もあるのかもしれない。

○上野川座長 そうですね。従来これに関する、似たような表現というものはあるでしょ
うか。

○吉富課長補佐 今までは例えば4番のところですけども、過剰摂取はしない旨とか、
何とかのものとは併用しない旨という形の注意喚起表示をする必要があることを申し添え
るというような形で、大体判断される後ろに付いている形になります。だから、項目は今
回が初めて分けました。

○山本専門委員 今の点を危惧するのであれば、この間のイソフラボンのときに、「直ち
に健康被害が生じるわけではないが」みたいのがありました。直ちに健康被害が生ずるわ
けではないが、一過性に上昇するというを病態の管理や情報提供の観点から注意喚起
した方がいいことを、念のため申し添えると。何かそんな感じですかね。

○上野川座長 具体的な文言に関しては、それを表すようなほかの特定保健用食品と合わ
せた基準で表現していくということは、厚生労働省の方に依頼するという格好です。

○吉富課長補佐 そうしますと、5のところはどういうスタイルになるかを整理させてい
ただきたいんですが、最初に文書で書くなり表なりを入れるとして、その下からというこ
とですが、初期値に戻っていないことが示されているというのが178行目にありまして、
そうすると「直ちに健康被害に結び付くものではないと考えられるが、糖尿病患者や痛風
患者等の病態の管理や情報提供の観点から、本食品の摂取に伴い、累積性はないが、血漿
尿酸値が上昇することを注意喚起表示する必要があることを申し添える」という形ですか。

○井上専門委員 直ちに健康被害につながるものではないと書くと、ではやがてはつなが
るのかと勘ぐる方ができます。だから、そこら辺は要らない文言ですね。血漿の尿酸値
が上昇することは事実であると。この取扱いについては、これは厚生労働省に対して答申

するわけですから、そちらのリスクマネジメントの方で、他の特保の製品との整合性を取りつつ、きちんと対応していただきたい。

○上野川座長 注意書きですか。

○井上専門委員 注意書きを記載することも含めて、リスクマネジメントの方で整合性を持って対応してもらいたいです。

○吉富課長補佐 はい。

○井上専門委員 あと、今度はリスクマネジメントの専門の方に委ねるとしても、どう対応したかは、やがてこちらにフィードバックをかけていただきたいということですね。

○上野川座長 今の御意見いかがですか。少し言葉は違っても、注意書きはほしいという形ですね。

では、今のお話につきまして、この原文の「申し添える」だけでは多少弱い。あるいは状況によっては申し添えだけでも十分に伝わるというふうには当初理解していたんですけども、先生方の今までの状況から考えてそういうお話ですので、さっき申し上げたいような形で、最終的にはこのような注意書きが必要ですという判断をしているということが伝わるような形で、私の方から事務局と相談して厚生労働省の方にお伝えするということが、一任ということによろしいでしょうか。先生方の御意見を十分に参考にした上で申し上げるということによろしければ、そうさせていただこうと思いますけれども、いかがですか。

どうぞ。

○篠原専門委員 累積性はないが、一過性で血漿の尿酸値が上昇する。これが安全性に関係してくるんですか。我々ここでは上昇するということが、安全でないか、安全かということまで考えてここの文書を書くべきではないかと思うんですけども、ただ上昇することがあるということで安全委員会では、その上昇することの評価はできなかったということですか。

○上野川座長 今のお話だと思いますけれども、御専門の先生方の御意見を伺いますけれども、要するに、人によって随分と糖尿病患者や痛風患者の方が、こういうものを摂った場合には尿酸値が上昇するということが、安全性に関わりを持つかもしれないということですね。それ以外の方の場合には、例えば程度によっては直接安全性には関わりを持たないかもしれない。大豆イソフラボンの場合もそうだと思うんですけども、基本的には一般的にすべての人たちが特保というのは飲用する可能性があるという視点から判断することになるかと思います。

池上先生、いかがですか。一番最初の議論ですが。

○池上専門委員 今回の座長一任ということで、私は結構です。ただ、篠原先生が言われるように、本当はもうちょっと明確にできれば、もっとクリアーな表現ができるんだと思うんですけども。申請者から出されているデータだけからは、やはりそこまでの判断というのはできないと思うんです。ですから、今回についてはその程度の表記でとどめた方がいいのではないかと。安全か安全でないかというところは、はっきり言って判断はやはり難しいのではないかと思います。

○上野川座長 注意しておいた方がより安全であろうというふうには、専門調査会では判断しているということですのでけれども、よろしいですか。

○山本専門委員 これもコメントがあったらということですか。

○吉富課長補佐 下表のとおりまとめたということで、文書ではなく表で言えるのであれば、多分このままでは載せるには文言が多過ぎるかなという点もあるので、少し簡略化した方がいいと思うんですが、その辺の御判断は先生方をお願いしたいんです。

○上野川座長 いかがですか。もう少し簡略化した方がよろしいですか。

○山本専門委員 私の意見はそれではなくて、この申請者の表がよくわからなくて、何でよくわからなかったかというのと、デザインが書いてなくて、同じ人に2つの物質を分けたのか、それともツーアームでランダマイズしたのかがわからなかったのか、こっちの方がわかりやすくなっているんですけども、2群のものは二重盲検だとかランダム化と書いてあるんですけども、1群のものが何も書いてないので、そちらもシングルアームとかと書いた方がいいと思うというコメントをしたかっただけなので、これ自体をなくした方がいいかということに関しては、今、特に意見があったわけではありません。

○上野川座長 わかりました。要するに、もう少しわかりやすいというか、正確な表記が必要なところは、それについては先生の御意見を具体化して、事務局の方に送っていただいて、それを基本的に基盤にして加えるということですのでよろしいですか。

○吉富課長補佐 事務局として一番気になりますのは、結果のところなんですけど、各試験の血漿もしくは血清尿酸値に関する記載文の抜粋ということで、事務局としてできるだけ正確に抜粋なり記載したつもりですが、原著と対応してこの記載で間違いはないか。もしくはもうちょっと書き足すなり、実は内容が少し間違っているという御指摘など、確認を是非いただきたいんです。

○上野川座長 そうですね。確かにこの分野の御専門の臨床の先生方もいらっしゃるんで、先生方誠に申し訳ないですけども、この影響についての参考資料2の部分について御吟

味いただいて、やはりその内容については是非とも事務局の方に御連絡をいただきたいというふうに思いますけれども、それでよろしいですね。

○吉富課長補佐 その後、メール等で御連絡いただくということですか。

○上野川座長 メールでいただくということです。

これでガイオタガトースにつきましては、よろしいですか。それでは、そのような形でまとめさせていただきたいと思います。座長一任ということで、いただいた御意見を踏まえて、事務局に修正していただいて、私の方で確認させていただいた後に、食品安全委員会に報告し、国民からの意見・情報の募集に入ることといたしたいと思います。

よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○上野川座長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○福田評価調整官 細かい文言については、後ほど座長と御相談させていただきたいんですが、大きなところで一番最後のところ、念のため申し添えるという言い方では少し弱いということなので、累積性はないが血漿尿酸値が上昇することを、例えばリスク管理機関において十分に配慮するべきであるといったような表現でまとめさせていただくということでもよろしいということでも理解させていただいておりますけれども、間違いないでしょうか。

○上野川座長 それでよろしいですね。どうもありがとうございました。ガイオタガトースの審議が終了しましたので、私は退室させていただきたいと思います。あとは、池上先生、よろしく願いいたします。

○井上専門委員 ちょっと質問ですが、去年の9月16日付けの指摘事項をこの会社が受け取って、回答書を今般提出するまでの間にディスカッションというのは一度もなされなかったのですか。

○吉富課長補佐 事務局と申請者の間でですか。指摘が出された場合には、指摘事項を紙で出します。申請者から質問等がありましたら、それに対してはお答えをしております。調査会の議事録が出た後は、それも参考に先生方の御疑問の点とかについて、補足説明等を事務局からはさせていただいております。

○井上専門委員 すごく誤解していると思うのです。そんなこと言ってないじゃないかと。どこかでもっときちんと調整をするべきだと思えますが、それはできないんですか。

○吉富課長補佐 事務局の方では、先生方の御趣旨というのは、御発言された先生などに

御確認して、何回か申請者とはやりとりしております。

○上野川座長 もう何回もやっていて、そういう回答を書いてくるということですね。

○井上専門委員 わかりました。どうも済みませんでした。

○上野川座長 今回のような措置というのは、要するに向こうが納得しないわけですから、基本的にはやはり。

○吉富課長補佐 ちょっと違うのは、本社が海外でデンマークかどこかなんですけれども、本社から指示があって、日本支社はそのとおりにやる。本社の方では J E C F A でも、G R A S でも OK になっているんだから、何でそんなことを言うんだという感覚で、ずっとそんな表示について何も言われていないということのようです。

○上野川座長 なかなか納得しないということですね。

○福田評価調整官 日本支社で話がついても、向こうの本社までうまく話が伝わってないというところはございまして、若干意思疎通がうまくできていないのが現状でございます。

(上野川座長、退室)

○吉富課長補佐 次の議事に行く前にお時間いただけますか。

○池上専門委員 わかりました。

(池上専門委員、座長席へ移動)

○吉富課長補佐 それでは、次の議事をお願いいたします。

○池上座長代理 今回、初めてやりますので、うまく進行ができるかどうか心配ですので、御協力よろしくをお願いいたします。

それでは、引き続きまして、新規品目ですが疾病リスク低減表示を表示する「明治満足カルシウム」と「明治もっとカルシウムベビーチーズ」の審議に入りたいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

これに関連しまして、昨年の2月に健康食品に係る制度が見直されております。特定保健用食品のうちで、カルシウムと葉酸を関与成分とする食品については、その特定の保健の用途として疾病リスク低減に関する旨の表示を許可するということが可能になりました。本日は、疾病リスク低減表示の制度の概要と、それから個々の今、御紹介した2品目について、事務局から順次説明をいただきたいと思います。その後、先生方からまた御意見をいただいて、調査会として今後どのように審議を進めていくか整理をしたいと思っております。

それでは、事務局の方から、まず疾病リスク低減表示という制度について説明をしていただきたいと思います。

よろしくお願ひいたします。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に紙ファイルで綴っているもので、何もタイトル等を書いてないものがありますけれども、そちらをまず御用意いただけますでしょうか。

1枚開けますと、ゴシック体で特定保健用食品疾病リスク低減表示と書かれているファイルでございます。よろしいでしょうか。

こちらのファイルにつきましては、事前に送らせていただいているところでございますが、今、座長代理の方からございましたとおり、疾病リスクの低減表示の制度の概要について御説明させていただきます。

今、ありましたとおり、これは厚労省の方から用意していただいたものでございますが、一番最初に疾病リスク低減表示の概要を1枚紙でまとめていただいております。こちらを参考にいたしまして、後ろの方の資料を用いまして御説明させていただきます。

まず、1枚めくりますと、一番下に2ページ、通し番号でページが振ってございますが、昨年2月1日付けで健康食品に係る制度の見直しというものがございました。そちらについて局長からの通知が出ております。このときに、健康食品に係る制度全体が見直されまして、例えば特定保健用食品の審査に関しましては、それまでは食品安全委員会での安全性の審査をまず行ってから有効性の審査について厚労省で行われていたのですが、この制度の見直しによりまして、先に厚労省の審議会において有効性を確認しまして、それで安全性の審査を食品安全委員会ですという形で、この審査の順序が入れ替わったということでございます。

ほかに、特定保健用食品というものについて、新たに枠組みが増えております。それについては、例えば下の通し番号で言いますと、11ページを御参照いただければと思います。用語の定義でございますが、特定保健用食品というのが用語の定義の下にありまして、どういふものがあるかということで、(2) (3) (4)とありまして、1つが条件付き特定保健用食品、あと特定保健用食品(規格基準型)、(4)といたしまして疾病リスク低減表示の特保というもので、特定保健用食品であって疾病リスクの低減に関する表示を含むものを言うということになっております。

こちらについては、余り詳細なものがございませんので、次に下の通し番号の34ページの新開発食品保健対策室長の通知がございますので、そちらを御覧いただけますでしょうか。

こちらにございますとおり、制度の見直しと指導要領等の改正につきまして、通知のことでございますが、その具体的な内容ということで、第2パラグラフにありますとおり、

この制度の改正等につきましては、平成 16 年度の厚生労働科学研究の事業でありました、新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班において検討され、中間とりまとめがされたということでございます。

この中間とりまとめを踏まえまして、先ほどの特保の制度が見直されているわけですが、その中で疾病リスク低減表示についても検討されております。

疾病リスク低減表示については、その次のパラグラフの「なお」からありますとおり、カルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示のものが認められておりまして、審査等の申請については、安全委員会における食品健康影響評価が必要となるため、初回申請時に研究班において収集した資料とした上で評価依頼を行う予定となっております。

それから、36 ページに横表がありまして、その次のページにその研究班における中間とりまとめということで、全文がこちらにございます。ざっと見ていただきまして、疾病リスク低減表示については、その中で 11 ページから記載がされております。ページが 15 ページまでありまして、その後ろにエビデンステーブルというものがああります。そこは検討しました資料を簡単にまとめているものでございまして、実際の資料は 1～13 まで振っているものが論文の原著となっております。

ちょっと戻りますが、先ほどの 34 ページの通知の部分でございまして、36 ページの横表にございまして、現在疾病リスク低減表示を許可する対象成分というものは、この表にあるとおりカルシウムと葉酸である。特定保健の用途に係る表示というのは、カルシウムであれば、ここに書いておりますとおりですが、この食品はカルシウムを豊富に含みます。日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む云々とあるとおりでございます。あと注意事項とありまして、その 1 日摂取目安量については、下限値が 300mg、上限値が 700mg となっております。葉酸についても、こちらに書かれておりでございます。ですので、カルシウムについては、今回この表示につきましては、骨粗鬆症が対象となっております。葉酸については神経管閉鎖障害の許可対象ということになっております。

なお、このカルシウムと葉酸以外の成分を疾病リスク低減表示を行うことを申請するためには、医学的、科学的に疾病リスクの低減というものが確立されているかをどうかを証明するために、通常の申請資料のほか、その当該関与成分の有効性を検証した論文から成るメタアナリシスの論文等が必要とされまして、それについては申請があった場合には、やはり厚労省の方の研究班等におきまして、専門家による調査・検討を行いまして、薬事・食品衛生審議会において検討されるということになっております。

厚労省から説明された際に、カルシウムと葉酸につきましてどのように、例えばカルシ

ウムであれば 300 か 700 というのを設定したかということでございますが、カルシウムの下限値の 300mg につきましては、日本人の食事摂取基準の摂取目安量から、国民栄養調査による摂取量を引いた値の平均値に大体近い値ということで設定しているということです。上限の 700mg については、医薬品の摂取目安量の上限値ということでございます。

そのとき、日本人の食事摂取基準でのカルシウムの摂取基準の上限値というものについては、2,300mg ということで現在なっております、この疾病リスク低減表示の目安量の上限値というのは、そこから見ると安全が見込まれる値ということで御説明を受けております。

葉酸につきましては、まず下限値につきましては、やはり日本人の食事摂取基準において、妊娠可能性がある女性に対する推奨量として、以前より示している値であるということです。上限値の 1,000 μ g につきましては、通常の食事以外から摂取する摂取基準の上限量として示している値ということでございます。

更に、そのページをめくっていただきますと、第 2 といたしまして、第 1 に示す疾病リスク低減表示に係る審査と申請ということで、ページが振っておりませんが、36 ページの裏になります。こちらには、出される添付書類についての記載がございまして、通し番号の 23 ページを併せて御参照していただければと思いますが、23 ページにはその審査・申請書の添付書類一覧表とございまして、(4) に疾病リスク低減表示特保のものがあります。添付資料というのは、原則としてこの○が付いているものが添付されるんですが、カルシウムと葉酸につきましては、36 ページの裏にありますとおり、23 ページの表の 3.~6. の資料というものを省略することができることになっておりまして、実際、今回出されております資料についても省略されております。

もう一回説明させていただきますが、23 ページの表を御覧になっていただきまして、省略される資料ということですが、上に第 2 欄というカラムがございまして、その下に第 1 欄の横に 1.、2. といったカラムがございまして、3. で 1 日当たりの摂取目安量及び摂取する上での注意事項というカラムがございまして、その横に 4、5、6 というものがありまして、一番最後が 7. から 9. までまとめてカラムに入っておりますが、この第 2 欄の中の 3~6 で挙げられている資料というものについては、36 ページの後ろの方にある (1)~(4) に挙げられており、カルシウムと葉酸に関しましては、省略可能となっているということでございます。

あと中間とりまとめの内容について、若干御説明いたしますと、疾病リスク低減表示のところ限って御説明させていただきますが、11 ページから書かれております。そちらの

課題3、疾病リスクの低減表示というものにありますが、制度の枠組みというところに、まず特保の許可制度の中でこの表示を新たに認めることとするということと、こういう疾病リスクの低減表示については、国際的な流れもあるんだということがこちらに書かれております。

国際的な流れというものについては、11ページの下の方に、参考（提言より）とありますが、アメリカ、コーデックス、EUの状況が示されております。

その次の12ページに、先ほど御説明しましたが、カルシウムと葉酸以外の場合について書かれておまして、13ページにカルシウムと葉酸について、主に1日当たりの摂取目安量につきまして、対象の骨粗鬆症等について書かれております。

その下の表示については、こういうことですよということで、先ほどありました、この中間とりまとめの前に付いております通知の通し番号で言いますところの36ページの表の内容に、こちらに書かれていることが当たるかと思えます。

委員会におきまして、厚労省の担当者の方から御説明があった際に出された、委員会から出た質疑と厚労省のそれに対しますお答えについて、若干御紹介させていただきます。

まず1つといたしまして、カルシウムと葉酸の下限値、先ほどの36ページの表を御参考にいただければと思いますが、カルシウムであれば300mg、葉酸であれば400 μ gなのですが、こちらについて有効性の問題で必要であると思うが、一方その上限値にあります、カルシウムであれば700mg、葉酸であれば1,000 μ gについては、これは安全性の問題ではないかと。その安全性の問題を薬事・食品衛生審議会で決定するのですかということが御質問にありまして、厚労省の担当者からいただいた回答としましては、もし食品安全委員会の方の御審議の中で問題になることがあれば、それについてはまた厚労省の審議会の方でまた検討する必要があると考えているという御回答をいただいております。

そのほか、骨粗鬆症になる可能性が高い人については、閉経後の女性などが特定の人だと考えられますが、それを一般の人に出すことに関しまして、厚労省の審議会の方で議論はなかったのかということです。

また、カルシウム等を飲み過ぎたら、腎臓結石を持っている人などについては、カルシウム結石の危険性があるが、そういう方に対する注意事項等に関して、何らかの議論があったのでしょうかということです。

これについて、厚労省の担当者からの回答といたしましては、食品一般というのは、国民が自分の健康状態を踏まえて選択するものなので、情報提供して、消費者の方で考えて必要な人が選択するというところで進めているということです。

摂取してはいけない人の議論については、この量につきまして、特に上限値につきましては、もともと日本人の食事摂取基準の中でカルシウムの過剰摂取に関する健康障害の報告はほとんどないと言われていることが1点。

2点目として、上限量 2,300mg というのは 700mg に比べるとかなり高い値で設定されていることから、審議会の方で特に議論はなかったということです。

あと安全性につきまして、食品安全委員会の守備範囲内であると。先ほどと同様の話ですけれども、腎石を持っている人や甲状腺機能亢進症に対しまして、患者が摂取する場合もあると考えられるが、この疾病リスク低減表示のものについては、一般の人も摂取しますので、何か起きた場合にどのようにするかという考えの検討はなされたのかということで質問がありまして、特に議論はなかったということです。もし食品安全委員会の検討の段階で特別な表示が必要とされた場合については表示しますということでございます。

あと、カルシウムの吸収率についても御質問がありまして、そのカルシウムの吸収率については、pHや液体の状態等によって変化しますが、今回の申請品目は牛乳とチーズと形態が違いますが、このカルシウムの摂取量を定める際に、そういう摂取形態の違いを考慮しないで、同じように吸収されると考えて討議したのかということで御質問がありまして、カルシウムについては、おっしゃるとおり原料や形態によって吸収が異なるが、その部分に関して表示のルールは定めておりませんということです。

表示することが適切な場合には、表示をすることは可能ですということでございます。

制度全体と、その際の説明でいただいた委員会での質問等につきましては、以上でございます。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。それでは、今、事務局の方から疾病リスク低減表示、我が国の制度がどうなっているか。そして、今、カルシウムについて、食品安全委員会の方でどんな問題点が指摘されたかということについて事務局から説明をいただいたんですけども、この件に関して皆さんの方から御質問、御意見ありますか。

どうぞ。

○山本専門委員 ちょっと聞き漏らしたかもしれないんですが、カルシウムの 2,300mg というのは、医薬品から決まったということですか。

○吉富課長補佐 2,300 は、日本人の食事摂取基準で一番上の上限値としてあるもので、医療用の上限というのが、この 700 の方に位置するということです。

○山本専門委員 食品としての上限という意味がよくわからないんです。

- 吉富課長補佐 食事摂取基準の上限という意味です。
- 山本専門委員 この700は医薬品で、葉酸の方の1,000 μ というのもそうなんですか。そこら辺は随分困りましたけれども、彼らはどうやって決めたんですか。
- 吉富課長補佐 葉酸の1,000 μ gについては、同様に日本での食事摂取基準の上限量として示している値です。
- 山本専門委員 でも、700は医薬品なんですね。
- 吉富課長補佐 700については、医薬品の摂取目安量の上限値です。
- 山本専門委員 こちらの方は、でも医薬品ではなくて、基準値の上限ですか。
- 吉富課長補佐 はい。
- 池上座長代理 先生、それで何か特別に質問がありますか。
- 山本専門委員 前にイソフラボンのときに上限値を決めるのに、非常に困ったので、どうやって決めたのかなと思いました。
- 池上座長代理 ほかの先生方で、御質問や御意見ございますか。
- どうぞ。
- 山崎専門委員 確認なんですけど、今回の審議対象は、厚労省でも有効性の評価は済んでいると考えてよろしいんですか。
- 吉富課長補佐 はい、そうです。カルシウムについては、有効性が認められているということです。
- 山崎専門委員 カルシウムということではなくて、この個別品目に関して有効性の確認は済んでいると考えてよろしいんでしょうか。
- 吉富課長補佐 骨粗鬆症に対するカルシウムというのは、この疾病リスク低減表示の見直しの中で、既に有効性は検討されたという扱いになっていますので、それについては個別品目についても、それが当てはめられるということで、有効性については個別的には省略された形になっております。
- 山崎専門委員 わかりました。
- 池上座長代理 いいですか。さっき吉富さんが説明してくださった、23ページの表がありますけれども、省略できると説明をされた部分は省略されているわけで、今までの特保のようにその部分は審査はされていない。審査は要らないという形になっているということだと思います。
- ほかにごございますか、どうぞ。
- 及川専門委員 有効性は検討されているかと思いますが、骨粗鬆症に目を向けた場合は、

血中のカルシウムの濃度がある程度高い方がいいわけですがけれども、最近では動脈壁の石灰化というものの機序がだんだんわかってきまして、すぐに障害に結び付くような現象ではないわけですが、そういった点は安全性の目からは特別こういった枠を設ける段階でディスカッションされているのでしょうか。

○吉富課長補佐 動脈のところではないんですけれども、やはり腎結石の問題について委員会から質問されたことに対する回答から見ると、実際の日本人の食事摂取基準である2,300に比べれば、700mgというのはかなり低い値であるから、特段厚労省の審議会の方では議論はされていないというふうにいただいております。

また、安全性については委員会の範疇ということもありますので、委員会の方で特別に何か表示が必要というふうに検討いただいたときには、それを表示なり何なりで付け加えますということは厚労省の担当者から聞いております。

○及川専門委員 実験的になんですけど、動物に動脈壁の石灰化を起こさせるようなときには、非常に大量のカルシウムと同時に高脂血症の状態もつくるわけなんです。両方の病態をつくって動脈壁の石灰化という現象を実験するわけですが、そうしますと臨床的に考えますと、上限は決まっているけれども、あえて骨粗鬆症を防止する、あるいは治療するためにカルシウム製剤を高脂血症の人が一生懸命飲んだとした場合に、データはないわけですが、そういった面での注意が臨床的には必要になるんじゃないかと思うんですが、どこまでの濃度のカルシウムで血中濃度がどこまで上がった際に、こういった高脂血症のタイプと組み合わせたら動脈壁には石灰化が来るとか、来ないとか、そういった検討をしないと、なかなか難しいと思います。

臨床的にはこのような点が気になる場所ですね。それも何年間も経って出てくる問題ですので、そういった考えはどういうふうにしたらいんでしょうか。

○池上座長代理 どうですか。事務局でわかりますか。

○吉富課長補佐 先ほど御説明した以上のことは、厚労省からいただけていないので、むしろこちらの調査会で問題点があるのであれば出していただいて検討していくと。

○池上座長代理 どうぞ。

○及川専門委員 恐らくそういったものが、目的で検討されたものはないと思うんです。つくるために実験をしますのです。

○吉富課長補佐 安全性の観点から。

○及川専門委員 動脈壁にカルシウム沈着を起こすために実験をするわけですから、極端な条件をつくるわけですが、では起こらない条件はどうかという検討がなかなかで

きてないと思うんです。そういう意味での安全性評価の考え方をどうやって我々が持ったらいいかかわからないということなんですけれども、骨粗鬆症はよくなった、そこはいいと思うんですが、それでは別の問題として、慢性に何年間も続けた場合に、動脈壁の石灰化というのは一体どうなるんだろうということなんです。

○池上座長代理 今の先生の御指摘は、1つの例として動脈壁にカルシウムが沈着するという問題を御指摘になったんですが、もうちょっと広げて考えると、要するにカルシウムを過剰に摂取したときに、どんなリスクがあるかということについて、人についてきちんとまとめられているかという辺まで広げて考えてもいいんでしょうか。

○及川専門委員 そのとおりです。

○池上座長代理 そこは私もよくわかりませんが、ただ、食事摂取基準で2,300mgという上限値が設定されるときに、人におけるいろいろなデータ類を精査した上で上限値が設定されていると思うんです。それらの文献辺りをきちっと把握した上で、それがどんなデータで設定されていたのか。医薬品とは設定の仕方がまたちょっと違うと思うんです。ですから、その辺を調べてみると、多少先生の今の御疑問に答えるようなものがあるかもしれません。ないかもしれません。今、事務局が食事摂取基準の過剰摂取の部分は非常に短いパラグラフだと思うんですけれども、見てくれていますので。

どうぞ。

○山崎専門委員 今の有効性とか安全性の問題に関わると思うんですが、親委員会でカルシウムの化学形態によって吸収率は著しく違うのではないかという質問に対して、厚労省での検討会では、その辺を評価の対象にしなかったという話だったんです。そうすると、先生がおっしゃっている食事から摂る場合のカルシウムの量というのは、食事の中に含まれる元素としてのカルシウム量ですから、どんな化学形態かによって吸収率がすごく違うものの混合物の総量と考えていいと思うんです。そうした場合には、例えば骨のような水に溶けないカルシウムは、元素としてはたくさんありますが、多分吸収率は極めて悪いだろうと。それに対して、牛乳に入っているタンパクと結合しているようなイオン性のカルシウムは極めて吸収率が高いだろうということは皆さん御存じなわけです。

そうしますと、及川先生がおっしゃった上限をどうするかという問題は、食事から摂取する上限が2,300mgなので、特保とか、いわゆる健康食品でもそれと同じレベルまで摂っても大丈夫だろうとは、必ずしも言い切れないように思うんです。

というのは、特保やいわゆる健康食品の場合は、通常の食品のようなカルシウムの存在形態ではなくて、むしろ食品添加物として使われているカルシウム剤を添加するという形

が予想されますから、医薬品のカルシウム製剤と近いような形態だと思うんです。そうした場合には、当然吸収率は、通常の食品とは違ってきますので、むしろ医薬品に近いような考えで上限というんですか、吸収率を考えないといけないだろうという感じがするんです。

もう一点は、食品添加物のカルシウムでも、実を言うと、いろんな化学形態があります。今回の場合でも炭酸カルシウムと、あとリン酸三カルシウム、いわゆるハイドロキシアパタイトなんですが、多分2つの物質の吸収率は違うだろうと思います。

ですから、その辺を考えた場合に、吸収率の高い化学形態を考えて、過剰摂取にならないという評価が必要でしょうし、逆に有効性を考えた場合には、吸収率が悪い化学形態の場合には余り吸収されないかもしれないんだけど、そこは目をつぶらざるを得ないとか、そういうところまで考えないと、評価がしにくいのかなという感じを持ちました。

○池上座長代理 化学形態の問題ですが、例えば、牛乳に入っているカルシウムは、ペプチドと結合していたりとか、乳酸と結合していたりする場合は、非常に吸収がいいということは知られています。

今回みたいに添加物で使われているような無機のカルシウム塩ですね。ああいうのは、非常に吸収が悪いことは知られています。

もう一つ、複雑なファクターとしてカルシウムの吸収率は、生体側でもコントロールしていることです。それも絡んできますので、たくさん摂ると必ずたくさん入るというふうな単純な図式にはなっていないというところもあります。恐らく厚労省の段階で、あまり化学形態で吸収率のことを問題にしなかったのは、複雑な要因が絡んでいるからではないかと思います。でもこの問題は、ちゃんと明確にしておいた方がいいかもしれないので、今、先生方が出された化学形態による吸収率の違いが、上限値とどう関わるかという問題も考えていくようにしましょう。

○山本専門委員 医薬品で決めたと言っていましたよ。

○吉富課長補佐 医薬品の方で示されていると。

○山本専門委員 そういう話でしたね。

あと、例えばカルシウムのほかの病気に対してどうかみたいな話ですけれども、私はさっきのお話を聞いたら、それをここで調べろと言われていたのかなと思っていただんですけども、違うんですか。

簡単に言うと、厚労省は有効性だけ見たから、安全性はこっちでいろいろ考えてくれと言われてるんじゃないですか。

だから、さっきのほかの病気がどうかと、こっちで検討してくれと言われているのかなと、ちょっと聞こえたので。

○福田評価調整官 乱暴な言い方をしてしまえば、厚生労働省の方でカルシウムが骨粗鬆症に有効だということは確認したので、先ほど御指摘がありました高脂血症の人が取ったときの血管の石灰化、そういった副作用も含めて安全性については食品安全委員会で検討してくださいということかなと考えております。

先ほど、座長代理の方から御指摘がありましたように、日本人の食事摂取基準の方で2,300mgは一応上限として設定しております。それについて、どういった文献を根拠にして設定されたのか、一つ文献等をそろえまして、次回以降、先生方に御提供させていただきまして、御審議をしていただきたいと思っております。

ちなみに、食事摂取基準では、最高上限2,300としておりますけれども、目安が600～900という値になっております。

ですから、その辺の数字の出し方も含めて、何を根拠に2,300とか600とか900とか出しているのか、少し事務局の方で改めて調べさせていただきたいと思っておりますので、先生方にも少し御協力をいただかないと、事務局だけで文献等を収集し切れないと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○池上座長代理 どうぞ。

○及川専門委員 先ほど、山本先生がおっしゃったことで、ちょっと先走ってしまったのは、臨床的にそういう目で検討された内容というのは、ほとんどないんじゃないかと思えます。

ですから、非常に難しいということをお願いして、最初に御質問をさせていただいたんです。

○山崎専門委員 私もそうだろうと思うんですが、カルシウムの場合には、医薬品としても使われていますので、医薬品として使った場合の上限値が幾つかというのは、非常に参考になると思えます。もう一つは、カルシウムは食品に添加する場合は、食品添加物を使う必要があります。食品添加物は厚生労働省が設定した使用基準がありますので、その使用基準を超えなければ安全性に問題ないだろうという判断を、一応行政としてはしているわけなので、そこがクリアできれば、とりあえず問題はないということになるんじゃないかと思えます。

○池上座長代理 そうすると、今の山崎先生の御発言では、食品添加物には化学形態の異なるカルシウム塩がありますけれども、それについて、やはり詳細に調べておく必要があ

るというふうに考えた方がいいですか。そのときに、設定されている基準の数値そのものと、あと根拠がどうなっているかということをごきちんとして把握する必要があるというふうに理解してよろしいですか。

○山崎専門委員 使用基準に関しては、必ず守らないといけない法律ですので、企業は守っているはずで。国がチェックするまでもないと思います。

○池上座長代理 ただ、その使用基準を決めた根拠みたいなものがあるならば、その根拠は、今回我々がカルシウムの安全性を考えると参考になるのではないかと私は理解したんです。○山崎専門委員 参考になると思います。食品安全委員会でも添加物専門調査会ではカルシウム系の添加物（ステアリン酸カルシウム）の評価もしておりますので、データがあるのではないかとと思います。

○山本専門委員 多分今の御意見は、食品添加物の方での基準があるし、医薬品の方の基準があるし、それから食事での基準があるので、一応その基準から考えて、それと新たなことをこちらで付け加える必要があるか、ないかを考えて、なければ一番低いものを取ればいいということじゃないですか。新たに全部考えるというよりも、一応そういう基準があるんだから、そういうふうにしなないと調べようもないので、一応そういう既存の基準プラス α を当てはめられるかということをごここで議論して、それでいいと、よければそれを使うというのがいいんじゃないかとと思います。

○池上座長代理 ということは、今後そういうデータ類を集めて、それを基にして御議論していったらどうかというのが先生方の御意見ということですね。

○松井専門委員 ただ、これはもう厚生労働省から上限と下限が決まっているわけですね。それをまた我々が変えていいのか、そういう問題がある。もうすでに発表されているんだから、各企業にこの値でいいですよという許可が出ているわけですね。それに関してはどうしますか。

○吉富課長補佐 それについては、実際に先ほど御紹介したんですけども、委員会の方でもありました。最大摂取量については、安全性の問題なのに薬事・食品衛生審議会の方で決定するのかと。

それに対して、厚労省の方からは食品安全委員会において問題になれば、その旨は検討する必要がありますということをごいただいているので、もし上限の方で、ごこの調査会の方で700では問題ありということであれば、その旨を勿論クリアーに説明してごいただいて厚労省の方にお返しするんだと思います。

○池上座長代理 厚労省の決めた基準に我々は縛られる必要はないということは、一応厚

労省の方も承知しているということだと思っんです。

○松井専門委員 ただ、いろんな企業でも、これを目安につくっているじゃないですか、そうすると早くやっていたらなければ、全部基がだめということになってしまいます。

○池上座長代理 その辺はどうしたらいいですか。

○吉富課長補佐 そうすると、確かにこれを早くやるしかないんじゃないかと思っんです。

○井上専門委員 それで、カルシウムのことに関しても今のような形態が違っ、摂取の仕方が違っ、何だかんだで、いろんな状況で一概にカルシウムはすべて骨粗鬆症にいいですよ、いいですよというわけにはいかないわけだ。そこら辺は厚生労働省もよくわかっていて、だから個別品目できちんと見てくれと投げてきたと思っんです。

○池上座長代理 事務局で、今の先生の質問に対して答えられますか。

○福田評価調整官 我々もまだ食品安全委員会なので、厚生労働省の立場を代弁することができないので、ちょっとお答えはいたしかねるんですけども、事務局の方から1つ確認させていただきたいんですけども、今、井上専門委員からありましたように、個別の商品、本日出ています明治の2品目「明治満足カルシウム」「明治満足もっとカルシウムベビーチーズ」。個別の品目ということで、そこでぎしぎしと厳しくやっていくというやり方が1つ。

それから、先ほどから話がありましたように、総論としてのカルシウムの上限値、厚生労働省の疾病リスク低減表示だと、300～700という形になっていまして、この700という数字が妥当かどうかを議論すると。やり方として2つあるんだと思っんですが、どちらでやっていくのか、是非、今日決めていただいて、今後どういうふうにやっていくかは御検討していただければと思っしております。必要な文献等は、今後事務局等でそろえさせていただきますと思っしております。

○池上座長代理 私も保健機能食品制度ができたときに厚生労働省の検討委員会の委員もやったりしていますので、背景は大體理解していますので、ちょっと私が座長で勝手にお話をしては申し訳ないんですけども、説明させていただきます。今の健康強調表示というのは、一応、3種類のカテゴリーに分かれているんです。その3種類は、コーデックスで一応ガイドラインができていて、要するにWTO絡みだと思っんですが、各国は、それに従うということが前提になって、日本も加盟していますので、それがまず背景にあります。

健康強調表示に関しては、1つは、栄養機能表示というので、今、栄養機能食品というのがありますから、そこでそれは実際に表示が行えるようになっています。

もう一つは、その他の健康強調表示というのがありますが、今の日本でいうところの特保に該当するんです。

もう一つが、今の疾病リスク低減表示、各国はこの3つが健康強調表示として表示できるように、制度整備をしていくということが課せられているという状況の中で、特保の中に疾病リスク低減表示を日本の場合は入れています。

ちなみに、米国の場合は、今、14項目について疾病リスク低減表示を認めています。詳細についての記憶は正確ではありませんけれども、カルシウムの多いものについては、骨粗鬆症の予防になるとか、あるいは、ある種の食物繊維では心臓病の予防になりますとか、それからカロチンの多いものだと、ある種のがん予防になりますといったような、そういう表示をしています。ヨーロッパにも疾病リスク低減は、多くの国が採用しているんです。

ですから、日本にも入れざるを得ないというか、そういう状況になって、厚生労働省としては現在のところ、しっかりしたエビデンスがあるとか、あるいは必要性を感じてカルシウムと葉酸から始まったという経過だと思うんですけども、ちょっと間違いがあるかもしれません。

○井上専門委員　そういう場合に、体にいいですよという表示はできるわけで、それを買って摂取したとしますね。仮に、及川先生がおっしゃったような障害が出たとします。ただし、それは十数年後とか、かなり先の話ですね。しかもどの製品にも入っているから、どこをターゲットとして訴訟を起こしていいか、結局できないです。

こういった製品というのは、全然プロダクトに対する責任を負わないでいい、一方的な垂れ流しの製品だと思います。

一方、医薬品はそうではなくて、きちんと管理されているでしょう。もしそれでトラブルが起こったら、そこに訴訟を持ち込めばいいわけです。要するに、だれも責任を取らない、これは変なものですね。

○池上座長代理　済みません、私も事務局も先生の質問には的確には答えられない状況ですけども、そういう御批判もあるということを踏まえながら、食品安全委員会としては、やはり先生が御指摘のように、医薬品の場合は管理されて摂取されるということがありますから、安全はそこで担保されると思うんですが、こういった食品の場合については、だれでもが摂取できる、そういうことを前提にしながら、やはり安全というものを考えていかなければいけないということは、ここでの議論の前提というか、ベースにしていかなければいけないことだと思いますので、その点を考えながら、今後の審議をしていただくと

いうふうにしたいと思います。

ほかにございますか。どうぞ。

○脇専門委員 今の議論の流れを聞いておりますと、こういう疾病リスク低減表示が可能な特保の製品が、かなり増える可能性が、審査が簡便といえますか、有効性の確立が免除されているために、増える可能性があると思いますが、そうしますと、巷に特保食品が増えると、併用摂取ということがたくさん行われる可能性がございます。

その場合、個別には、これだと1本520mgということで、カルシウムの上限值内でいいということなんですけれども、ほかにそれこそ御飯に入っていたりとか、そういうことになってきた場合の安全性の評価ということは、どのように担保していったらいいのか、ここでどのように考えていったらいいのか、いかがでしょうか。

○吉富課長補佐 結局、それは恐らくほかの疾病リスク低減表示に限らず、ほかの特保でも同じ問題を抱えているかと思うんですが、まず、申請者が提出しております1日摂取目安量というのを出発点として、それに基づいて評価をするのであろうというのが1つあると思います。

ちょっと関連するかどうかわからないんですけども、ベビーチーズの方につきまして、入っている量がチーズの小さいもの1個に対して、430mgもカルシウムが入っているので、そうすると、2つ摂ったときには700mgというのは超えてしまうという話が実際に委員会の方でもございました。

それについて、では、厚労省の方の審議会でもどのように議論されたのかということなんですけれども、過剰摂取試験も出されておまして、過剰摂取試験の範囲で3倍量の試験なんですけれども、特段問題はないというデータは提出されているというのが1点です。

ただし、厚労省の方でも過剰に摂食されると困るという話が議論されまして、ベビーチーズですので、10個ぐらいまとめて箱に入っているらしいんですけども、外側の箱だけではなくて、小さいチーズの一個一個に、1日1つまでですよという形で表示をすることを求めたというふうにチーズに関しては聞いております。

○池上座長代理 どうぞ。

○及川専門委員 脇先生の御質問と同じになるかもしれませんが、個別に摂ることについては注意書きがあって、ベビーチーズについてはそうだと。しかし、こちらはまた別の自分は骨粗鬆症と診断されて、カルシウムという頭があれば、これも食べましょう、あれも食べましょうというものをどう防ぐかというのはやりようがないわけです。そういった点はどのように考えますか。

○吉富課長補佐 ほかのサプリメントの類を、同じ成分を含むものは摂取しないようにというのは、今までほかの特保の審査の過程でも表示を求めていたと思うんですが、サプリメントの類についてもそれを言えるんだと思うんですけれども、今、先生の話聞いて思ったのは、普段の食事では心がけてカルシウムを多く摂っていらっしゃる方までをどうするのかという話になるのかなと。

○及川専門委員 例えば、小魚を食べなさいという食事の指導はいろいろしますけれども、こういった添加物がいろいろ出てくると、摂るという意識だけで、いろんなものを摂る可能性があるわけですね。朝はチーズで、夕方は何でと。

○池上座長代理 今の脇先生と及川先生の御指摘の、今後たくさん出てきたときに、一般の人たちがきちんと選択できるというか、過剰に摂取しないようにするための歯止めをどうするのかという問題ですね。その辺も一応今後の議論の対象にして、今日すぐに結論を出すという段階ではないと思いますので、一応、今後の検討の課題にしていくということによろしいですか。

○松井専門委員 今までは、特定機能食品としても 600 品目あるわけだから、カルシウム関係物はたくさん出ていると思います。それをまず洗い出して見る、そこなら安全性も有効性も全部きちんとやっているはずですから、それをたたき台にするのも一つの手だと思います。

○池上座長代理 その場合は、多分特殊な化学形態というんですか、カルシウムの吸収率をよくしたような製品が、そうたくさんはないと思いますけれども、幾つか出ていると思います。

例えば、CCPですとか、そういったようなペプチドと結合したカルシウムなんかが出ているとは思いますが、その辺も調べた方がいいという意味ですか、先生。

○松井専門委員 今まで、低軽減リスクというよりも、特保で審査した方が、より厳密に審査していると思うんです。量的なものとか、いろんなリスクというのも多分出ているんだと思うので。

○池上座長代理 今の 300 ～700 という設定範囲というのは、必ずしもそういうものには多分適用されていないと思います。その化合物として、あるいはそれを含む食品としての安全性という観点で今まで審査されてきていると思うんですけれども、それをもう少し参考にした方がいいという御意見ですか。

○松井専門委員 はい。

○池上座長代理 ほかに、どうぞ。

○山本専門委員 この条件付き特定保健用食品と疾病リスク低減を見ても、要は本当に医薬品のように、その製品、製品の例えばサプリメントなりを足したものの評価でもって証拠があったら認めるというふうになっていないわけです。医科学研究とか、カルシウムだってエビデンスを見ると、食事のカルシウムの量を見て、それで骨粗鬆症が減ったからみたいなものをエビデンスにしているの、何も添加したものがいいなんてことは、それは証拠にはなっていないので、それをもって有効性があると判断してしまうこと自体がどうかかなと思うので、それで先ほどから議論になっているように、それをどんどん入れるものが出てきて、それを一個一個評価しろと言われても、勘弁してくれという感じはすごくあるので、やはり有効性の方の評価で納得がいかないところは、同じように感じます。愚痴ですけれども。

○池上座長代理 では、小泉先生。

○小泉委員 黒ファイルの1-1に、いわゆる骨粗鬆症の治療（薬物療法）に関するガイドラインというのが、骨粗鬆症学会から出ているらしいんです。明治満足カルシウムの方ですけれども、これの1-1です。

そのガイドラインでは、食事療法において閉経後女性及び老年期のカルシウム摂取量 800 mg/日以上が望ましいとされていると。骨粗鬆症の予防に、通常の食事に加えて、300～700mg/日 のカルシウム摂取が有効であると考えられるということが書いてありまして、考察のところに、ちょっとこれを読んでみますと、カルシウム剤使用にしますと、泌尿器系結石とか、またいろんな無期質の吸収抑制とか、便秘とか、いろんな因果関係が指摘されているけれども、1日3～4g以上の摂取を続けると、こういった高カルシウム血症、あるいは軟組織の石灰化障害、そういったことが起こるとの報告があると。

しかし、一方で泌尿器系結石は、むしろカルシウム不足によるリスクが高まる可能性もあるという報告や1,500mgを摂取したときの過剰症は報告されていないという報告もある。ここでは標準摂取量の3倍量を実験してこうだったと、またパラサイロイドホルモンのことも検討していますので、骨粗鬆症学会のガイドラインを少し取り寄せて、検討材料にして、一応、やはりそういった根拠に基づいてこれはつくっているようなので、その検討も必要じゃないかと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。山崎先生、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 今後の審議の方針で、福田評価調整官が言われた総論をディスカッションする必要があるのか、個別品目をディスカッションする必要があるのかというのは、山本専門委員が言われた問題も考えると、早い段階で決める必要があるんじゃないかと思う

んです。

機能性食品と言われる中で、栄養機能食品、ビタミン、ミネラルの類ですが、これは上限と下限を決めて、この範囲であれば自由に使っていいですとなっているんですが、カルシウムと葉酸については、安全性の評価の観点からいったら、栄養機能食品とどこが違うんだらうかと思うんです。栄養機能食品よりも、効能書きがプラスになっただけであって、私、個人的には、総論でディスカッションをして、これで問題がないという結論が出れば、個別品目の審査は、もう必要ないという判断ができるのではないかと思います。

一方で、個別品目を一つずつチェックする必要がありますという御意見があるかもしれませんが、そこをディスカッションする必要があるのではないかと思います。

そのためにはどんな資料が必要かということでは、小泉先生がおっしゃったような資料も非常に重要な資料だと思います。

○池上座長代理 今、いろんな御意見が出てきて、だんだん絞る方向に来ていると思いますので、これからは、今の山崎先生の御発言を参考にしながら、今後どういう形で審議をしていったらいいか、総論での審議が必要、個別も全く必要なというわけにはいかないようには思いますけれども、総論として審議する必要があるかどうか、そこら辺に話題を絞って御意見をいただければと思います。

総論で議論をしておく必要があるというお話になれば、具体的にはどんな項目を総論の中で考えていったらいいかと進めたいですけれども、そんなことでいいですか。

では、先生方の中から総論としてこの問題を考えていく必要性について御意見をいただければと思います。

山崎先生自身はどうですか。

○山崎専門委員 今、申し上げたとおりです。総論をディスカッションして、それでもし合意ができれば、個別品目の審査はもう厚労省の調査会と部会に任せるという形でいいのかなと、私は思います。

○池上座長代理 という御意見ですけれども、ほかの先生方で、いかがでしょうか。

どうぞ。

○本間委員 私は、こういうタブレットみたいなものと、それからいわゆる通常の食品の形態を取ったものと、やはり食べるというときのアクセスは違うのではないかと。要するに前者の方は、頭で説得して、相当偏執狂的に努力しないと、長期摂取するというのは、一般的には難しいような気がします。

やはり食品というのは、通常そういう懸念なく食べられる形態を取っているということ

において、習慣性が生じるかもしれないという、懸念と言ってはいけないかもしれませんが、そういうことはケアしなければいけないのではないかと。

だから、私がかえって、そういう食品という形態を取ったものの個別審査は案外大事なのではないかと考えます。

○池上座長代理 ありがとうございます。そういう御意見も、今、出てまいりましたけれども、ほかの先生方はいかがでしょう。

○本間委員 勿論、総論は必要だと思います。それはそれで、これだけメンバーが集まっているわけですから大事だと思います。

○池上座長代理 どうぞ。

○北本専門委員 私の認識としては、各論で個別審査をして、それでももしも総論的なことが必要ならば、総論を行うということが、今までの議論からすると現実的だと思います。

要するに、事務局の方でも、先ほどから時間の問題が出ていたと思いますので、今回、この調査会ではそれぞれ各論で個別審査をして、必要ならばその過程で総論的なことが議論されるべきかなと思います。

○池上座長代理 そういう山崎先生とはちょっと違った意見が出ています。先生、どうぞ。

○井上専門委員 私も今の御意見に賛成します。総論は、かなり後半になって、どこをエンドポイントにするかみたいなことは決められないと思います。

一方で、個別審査というのは本当に面倒くさくて、これからぞろぞろ出てくると思うのですけれども、1つの歯止めのシステムとして、やはり残しておきたいという気がします。そういう意味で、個別審査が必要かなと。

実務のやり方としては、個別審査をやって、その中で総論を取り上げていく、それが必要な内容については、そうやっていくという今の御意見に賛成です。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生方、いかがですか。

どうぞ。

○篠原専門委員 私も同意見です。

○池上座長代理 個別の審査をしながら、必要があれば総論的な議論もしていくということですね。

○篠原専門委員 総論的には、有効性と安全性とまたがってきますので、さっき御指摘があった700mgという上限が決められているわけです。それをまた本当に安全性の面から変えられるのかという問題も、ちょっと私は頭にありまして、また混乱を引き起こすのではないかと、個別でどんどん例を付けていって、そのときに問題が出てくれば、提起して、

これはちょっとおかしいよとか、そういうことの方がスムーズかなと思います。

○池上座長代理 ほかの先生方は、いかがですか。

どうぞ。

○脇専門委員 今回の北本先生の御意見と同等です。最初から総論に取り組みますと、非常に広範になって問題が絞れないと思います。個別に審議する中で、わかってくることもあって、次の食品にまたそれを引き継いでもらうということで、まとまってくると思います。

○池上座長代理 そういう意見が多数を占めてきそうなんですが、ほかの先生方、どうぞ。

○山本専門委員 私も賛成なんですけれども、疾病リスクという枠組みのものは、要は有効性の審査、それがスキップなんです。

そういうのがあると、例えばカルシウム入りお茶とか、何でも入れるみたいになってしまうわけです。そういうようなことがあった場合に、個別審査をしていたら切りがないかと私は思ったんですけれども、とりあえず今、出てきているわけでもないし、早くやらないといけないということもあるし、個々の審査をしている中で、知恵も付いてくると思われるので、前のものとはほとんど同じだったら同じように、同じようにと言っていけば、何となく一般的にもなっていけると思うので、今のところたくさん出てきているわけではないから、将来出てきたら、総論にして、とりあえずは個別でやっていく方がフットワークが軽くていいかなと思います。

○池上座長代理 全員の先生の御意見を伺っていませんけれども、今のところは、個別で審査していったらどうかという御意見が多いようですので、山崎先生、了解していただけますか。

○山崎専門委員 はい。

○池上座長代理 では、そういう方向で行きたいと思います。ただ、個別の審査をするに当たっても、今回が初めてですので、いわゆる総論のための資料ということではなしに、個別審査をするに当たっても必要な資料というものがあるだろうと思います。

先ほど、先生方から幾つか出ていましたので、その辺りはいかがですか。さっき食事摂取基準の中で上限を決めた根拠、それから医薬品で決めた根拠、もう一つは骨粗鬆症学会の出されている資料、そのほかに食品添加物、そうすると4種類ぐらいのデータをある程度そろえて、それを横に見ながら個別に審査していくというような感じで進めていいですか、事務局、いかがでしょうか。

○吉富課長補佐 努力しますとしか言えないんですけれども、多分ガイドラインなどは公表されているものであれば、割と早く取り寄せられると思うんですが、例えば医薬品のい

つごろ審議されたかによっても資料の具合が結構異なりますし、添加物というのは、本当に物質ごとですので、とりあえず、恐らく今回の個別品目に入っているカルシウムの方から行くしかないのかなと思うんですけれども、とりあえず集めます。

○池上座長代理 添加物公定書か何か見れば、ある程度のことはわかりませんか。

○吉富課長補佐 公定書は、たしか物質の規格基準のようなものなので、毒性試験とかではないですね。

○山崎専門委員 食品添加物に関しては食品安全委員会ができる前は、厚労省の添加物調査会と部会で安全性の審議をしています。

食品安全委員会ができてからは、食品安全委員会の添加物専門調査会で安全性の審議をしています。

安全性評価の資料は、厚労省及び食品安全委員会で保管していると思います。

○池上座長代理 いいですか、とりあえず、できる範囲というところ辺りでどうでしょうか。

それでは、そんな形で個別の審査を中心にしながら行うということを確認をして、今日はここまでいいですか。

○吉富課長補佐 そうしますと、時間的に来ておりますので、個別の御説明というのは次回以降にさせていただきたいと思います。

例えば、次回なり次回以降なりで、個別に審査をしていただくときに、先ほど言われました資料が用意できた範囲で順次お送りしてということによろしいですか。

○池上座長代理 先生方、よろしいですね。時間的な制約もありますので、そういうふうな事務局で御尽力いただくということで進めたいと思います。

ほかに何かやることはありましたか。

今日は、申し訳ないんですけれども、入口の議論のところ、時間をとってしまいました、あまり議事進行がうまくないことを暴露してしまったんですけれども、皆さんからいろいろ建設的な御意見をいただきまして、どうもありがとうございました。

それでは、全般に通じて、また補足の御意見がありましたら出していただいて、いいでしょうか。事務局の方で特に追加はよろしいですか。

○吉富課長補佐 特にございませぬ。

○池上座長代理 それでは、次期の開催日がどうなっているか、事務局の方からお知らせいただきたいと思います。

○吉富課長補佐 座長と御相談いたしましたところ、各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、4月19日の午後になりますが、この時間で開催させていただきたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

○池上座長代理 今、事務局の方から次回は4月19日ということですので、先生方、御予定いただいて、これもまた4月19日に議題になると考えてよろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 これについては、また追って、あとこちらの資料の整え方にもよりますので。

○池上座長代理 ありがとうございます。

それでは、これで今日の第35回「新開発食品専門調査会」を終わりにさせていただきたいと思えます。御協力ありがとうございました。