

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## (第44回) 会合議事録

1. 日時 平成19年2月26日(月) 14:55～17:05

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

- ・ユトリアウォーター
- ・毎日コツコツふりかけ

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

池上座長代理、井上専門委員、及川専門委員、菅野専門委員、北本専門委員、篠原専門委員、  
長尾専門委員、山崎専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、吉富課長補佐

5. 配布資料

資料1 「ユトリアウォーター」の概要

資料2 「毎日コツコツふりかけ」の概要

参考資料1 安全性評価に係る指摘事項について「ユトリアウォーター」

参考資料2 専門委員からのコメント

参考資料3 「明治満足カルシウム」及び「カルシウム強化スキム」の評価書

## 6. 議事内容

○池上座長代理 それでは、時間になりましたので、ただいまから第 44 回「新開発食品専門調査会」を開催したいと思います。なお、第 44 回の方は非公開で議論をいたします。

第 44 回新開発専門調査会は、継続品目として、昨年 5 月の調査会で審議しました「ユトリアウォーター」。

新規品目としましては、厚生労働省の方から食品健康影響評価依頼のありました「毎日コソコソふりかけ」に関する審議でございます。

それでは、最初に事務局の方から配布資料の確認をお願いいたします。

○中山評価調整官 それでは、配付資料について確認させていただきます。

まず、議事次第が 1 枚物でございます。あと、座席表、専門委員名簿がございます。

資料 1 「『ユトリアウォーター』の概要」。概要は 4 ページまでで、要約が 5 ページ目でございます。

資料 2 「『毎日コソコソふりかけ』の概要」。概要は 7 ページまでで、次のページが要約案になっております。

参考資料 1 「安全性評価に係る指摘事項について・ユトリアウォーター」がございます。これが 1 枚紙です。

参考資料 2 「専門委員からのコメント」ということで、脇専門委員と山本専門委員からのコメントが、2 ページまで載っております。

参考資料 3 「『明治満足カルシウム』及び『カルシウム強化スキム』の評価書」でございます。これが、それぞれ 8 ページと 10 ページまでございます。

最後に差替えと右肩に書いてございまして、1 枚紙でございますが「毎日コソコソふりかけ」過剰摂取試験別添 8 栄養成分摂取量という表がございます。こちらにつきましては、既に先生方にお送りしております、今日もお持ちいただいております青いファイルの一部であります、申請資料の 10 のタグの更に 1-1 のタグの一番後ろに付いております別添 8 の差替えということになります。

申請者からいただいております、先日メールで送付しているものと同じものがございます。

なお、その他の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして、先生方の机の上に置かせていただいております。

本ファイルにつきましては、調査会終了後、回収させていただき、次回にまた配付いたします。乱丁、落丁等がございましたら、事務局までお知らせください。

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す。それでは、これより議題1の継続品目であります「ユトリアウォーター」の審議に入りたいと思います。

本品目につきましては、先ほど申し上げましたように、5月の調査会で安全性を評価するための追加資料の提出を厚生労働省を通じて申請者に対し求めていたところですが、申請者から回答書の提出がありましたので、事務局から、まず、その説明をいただき、回答書に問題が残る場合は、再度指摘を行う一方、回答書に問題が残らない場合は、当該品目の概要について項目に沿って確認を行い、審議したいと思います。

それでは、最初に事務局からの説明をよろしくお願いたします。

○吉富課長補佐 それでは、まず、申請者から提出されております、こちらの回答書と、資料1の「『ユトリアウォーター』の概要」を御用意していただけますでしょうか。主にこの2つの資料に基づきまして御説明させていただきます。

まず、回答書の方ですが、指摘事項としては、四角にくくっているものでございます。

1つ目の指摘といたしまして、提出された関与成分、還元タイプ難消化性デキストリンの食経験に記載されている還元タイプ難消化性デキストリンを使用した各食品について、含まれる還元タイプ難消化性デキストリンの量を明らかにし、報告されたいということでございました。

そちらに対する回答といたしましては、回答資料の中の添付資料1として提出されております。

添付資料1を御覧になっていただきますと、まず、表1といたしまして、低カロリー食品に使っている還元タイプ難消化性デキストリンの使用実績ということで、含有量を単位ごとに示しております。

次のページに表2といたしまして、同じく還元タイプ難消化性デキストリンを一般食品へ使用している実績ということで、含有量についても示しております。

回答の方に「なお」ということでございまして、同じ還元タイプ難消化性デキストリンの安全性につきましては、これを関与成分とする食物せんいのおいしい水というものが、こちらは関与成分が一日摂取目安量10gでしたが、既に食品健康影響評価の結果、安全性の観点から妥当ということで、安全性に問題はないと判断されているということでございます。

なお、こちらの食物せんいのおいしい水については、保健の用途が違いまして、おなかの調子を整えるという製品でございました。

次に、指摘事項2に対する回答ということでございます。

まず、指摘事項2でございしますが、同じ回答の1枚目に載っておりますけれども、申請資料番号2-1について、ラットを用いた本食品の関与成分による単回強制経口投与試験が行われているが、図表を付した詳細なデータが提出が提出されていないことから、これらのデータを提出さ

りたいということでございます。

この資料については、添付資料 2 といたしまして、ラットの単回経口投与毒性試験の最終報告書の後ろの方に個別の図表、データが添付されております。今回は、最終報告書の 7 ページまでが提出されておりましたが、今回は、後ろの図表を付けているということでございます。

なお、ラットの単回強制経口投与試験ですが、資料 1 の概要の方につきましては、長尾先生から修正をいただいております。今、お手元に配っている方には反映が間に合いませんでしたので、口頭で御紹介させていただきます。

1 ページの 37 行目になりますが、「水様便 1 例」とありますが、長尾先生の方から、水様便/粘液便 1 例。

その次が、粘液便は変更はないんですが「及び」を取って「粘液便/軟便 2 例」、3 例ではなくて 2 例です。その後ろに軟便 1 例を追加しております。

読み直しますと、「水様便/粘液便 1 例、粘液便/軟便 2 例、軟便 1 例が見られた」という文章になります。

指摘事項 2 までは以上のとおりでございます。

次に指摘事項 3 でございます。

こちらの指摘内容ですが、前回提出されました申請資料の中で、資料番号 1-2 になりますけれども、こちらにおいて、職場における健康診断で、空腹時血糖値が 126mg/dl 未満の正常域から境界域に属する成人を用いた本食品による継続摂取試験が行われている。

当該試験の被験者の摂取前の空腹時血糖値の平均は、正常域の値であり、また個人データを精査した結果においても、糖尿病境界域に該当するものは見受けられなかった。については、これらの被験者を対象として試験を行ったことについて、特段の理由があれば報告するとともに、特段の理由がない場合は、糖尿病境界域に属するような保健の用途を踏まえた被験者に対する本食品を継続的に摂取させた安全性についての試験データを提出されたいという内容でございました。

以下は、指摘事項を省略させていただきます。

回答でございますが、申請者の方では、新たに糖尿病境界域の健常者における本食品の 12 週間連続摂取試験を行っておりまして、その報告書等が添付資料 3 として提出されております。

また、この報告書の中で、例えば血液学検査等については、報告書の 6 ページの上から 3 行目などには、「いずれの検査値においても正常域から逸脱する値は見られなかった」という言葉がございますが、この正常域というのがどういうものかということで、範囲としては、添付資料 4 の方に各検査項目の正常域ということで添付しております。

4-1 と 4-2 は基本的に同じものですが、4-1 から 4-2 を抽出して見やすくしたというもの

でございます。この資料により正常域の臨床判定を行ったということでございます。

まず、先にこの試験の概要ということで、資料1の2ページの74行目でございますが、こちらの方にまとめてございますので、こちらを併せて御覧いただければと思います。

資料1の2ページ、74行目でございますが、職場における健康診断で、空腹時血糖値が110～125mg/dlの糖尿病境界域に属する成人の男女12名に本食品を1日3本、難消化性デキストリン（還元処理）を食物繊維として15g/日を12週間摂取させております。

この内容につきましては、まず、添付資料3の10ページまでが試験報告書となっております。その後ろの図1で試験のスケジュールが示されております。

空腹時血糖値等がどのような状況であったかということについては、図1から3枚ほどめぐりました表4に糖代謝関連検査値の推移ということで、FBGとして前観察期ですが、これは試験者12名まとめた値として掲載されておまして、個別のデータについては、また更に後ろの方に添付されております。

この被験食を12週間摂取させたところ、拡張期血圧は摂取期前値と比較して摂取期間の一時期で有意に低下した。体重、収縮期血圧、脈拍数に摂取期間前後の有意な変化は見られなかったということです。

血圧等につきましては、表4の前の表3の方でまとめた表が示されております。

79行目からでございます。FBG、HbA<sub>1c</sub>、インスリンに摂取期間前後の有意な変化は見られなかった。これについても表4の方に掲載されている内容でございます。

80行目ですが、血液生化学検査において、摂取期前値と比較して、摂取期間中の一時期のアルカリフォスファターゼ、総コレステロール、マグネシウム、摂取期間中の一時期及び摂取終了直後の総タンパク、アルブミン、摂取期間中及び摂取終了直後のHDLコレステロールの有意な増加、摂取期間中の一時期のカリウム、摂取期間中の一時期及び摂取終了直後のクロール、摂取終了直後のTGの有意な低下が見られた。この内容については、表5の血液生化学検査の推移を反映させております。

これらの変動について、被験者全員の平均値及び個人別データでは基準値を逸脱する値が散見されたが、被験食品による影響とは考えられなかった。

血液学検査において、摂取期前値と比較して、摂取終了直後のRBC、Hbの有意な増加、摂取期間中の一時期及び摂取終了直後のMCVの有意な低下が見られた。この内容は表6の内容でございます。

この変動は、被験者全員の平均値では基準値内であり、臨床的に問題があるとは考えられなかった。

尿検査の結果、摂取期間中及び摂取終了直後の尿比重の有意な低下が見られた。こちらについては表 7 の内容となっております。

90 行目ですが、また、アンケートによる摂取期間中の腹部症状として膨満感 8 名、腹痛 4 名、吐き気 2 名、下痢 4 名があった。こちらについては表 2 の内容を反映させているものでございます。

なお、併せて御説明させていただきますが、概要の 4 ページの後ろに付いております要約は、食品安全委員会の方で一般の方々にわかりやすい情報提供等ということで、すべての評価書について、こういった形でサマリーを付けることになりましたので、事務局の方で、今ある概要書をまとめておりますが、この中身につきましても、併せて先生方の方で適切かどうか御確認いただきたいと思っております。

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。ただいま申請者の方から出されました回答書について事務局から説明をしていただきましたが、この内容につきまして、皆様の御意見等をいただきたいと思っております。

順番に行きたいと思っておりますので、まず、最初の指摘事項 1 のところについて、皆様の方から御質問がございますか。一応、指摘事項 1 の方はユトリアウォーターの関与成分である還元タイプ難消化性デキストリンを使用した食品と、その量を明らかにする資料を提出するようというところで出ておりますけれども、先ほどの添付資料 1 にリストが出ておりますが、このものにつきまして、特に問題があるとか、何かもう少し御意見がありましたらお願いしたいと思っております。

篠原先生、いかがでしょうか。

○篠原専門委員 特にございません。

○池上座長代理 ありがとうございます。

山崎先生、何かありますか。

○山崎専門委員 この表に出ている食品と比較すると、現在審査している食品の含有量はかなり高いなというのが印象なんです。ですから、これを見ると、今まで市販されている一般商品の結果から類推して安全ですというのではなくて、この食品に関して個別に審査をする必要があるんだろうというのが、私の感想です。

○池上座長代理 ほかの先生方で、御指摘はありますか。ここに出ているリストは、特に特定保健用食品として売られているものと、一般食品で売られているというものです。

○吉富課長補佐 少なくとも特定保健用食品ではないということで、もしかしたら特別用途食品か何かに該当するのがあるのかもしれないんですけども、失礼しました、添付資料 1 の低カロ

リー食品としてまとめてあります表 1 については、5 品目挙げておりますけれども、これは特別用途食品ということで、低カロリー食品として販売されているということでございます。

特定保健用食品について、回答書の 1 枚目の「なお」から書いているとおりのものがありますということでございます。

○池上座長代理 よろしいでしょうか。ほかに御意見はございますか。

それでは、この指摘事項に対する回答は、一応、これでよろしいということで、次に移らせていただきます。

次は指摘事項の 2 ですけども、動物実験のデータ類が十分ではないということで、もう少し詳細なデータを提出するよというこで出てまいりましたけれども、これにつきまして、御意見等はございますか。

菅野先生、どうでしょうか。

長尾先生も、もし御意見があれば、いただければと思います。

○長尾専門委員 特にないです。

○池上座長代理 それでは、先生方の方から御指摘がなければ、一応、回答の方はこれでよろしいということで、前へ進めさせていただきます。後でまた、もし何か御意見、お気づきになることがありましたら、もう一度戻っていただいて構いませんので、また後で御指摘をいただければと思います。

それでは、今回、特に一番問題になるところだろうと思っておりますけれども、指摘事項の 3 です。新たに保健の用途を踏まえた、今回の場合は、血糖値ということになりますので、糖尿病境界域の方々による 12 週間の継続摂取試験というのが行われて、提出されております。

この試験に関しましては、事前に資料が送付されて、今日、御欠席の脇専門委員の方から御意見が寄せられておりますし、それに対して、山本専門委員の方からもコメントが出ておりますので、ちょっと事務局の方から脇専門委員の御意見を御説明いただいて、また後で山本先生には、それに対する追加あるいは御指摘をいただければと思います。

では、事務局、よろしくお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に参考資料 2 「専門委員からのコメント」という資料を御用意いただけますでしょうか。

まず、1 ページの 1 でございます。この添付資料③の 5 ページから 6 ページにかけてでございます、④血液生化学検査値の推移、⑤血液学検査値の推移、この中だと思っておりますけれども、脇先生からは、血液学検査値は、多くの正常域逸脱例や逸脱値があります。

いずれも試験飲料とは無関係のように考えられますので、安全性評価に支障はないと思っております。

しかし、論文 6 ページの「正常域から逸脱する値はみられなかった」という表現は不適當です。記述に修正を要します、ということでございます。

2 でございます。表 1 についてでございますが、報告文が 10 ページまでございまして、1 枚めくっていただいた後ろが表 1 になりますけれども、被験者の年齢について対応ある t 検定とは、何と何を比較したのか意味不明です、ということの御指摘がございました。

なお、これについては、事務局の方で申請者で確認をしたのですが、対応ある t 検定というのはしているそうなんですけれども、連絡が悪くて、何と何を比較したかというところまでは確認しておりません。

次に 3、次のページの表 2 についてということで、まず、表 2 のうちのアンケート項目 A の摂取状況についてでございます。

全量、全摂取日が各個人当たりではなく、被験者グループ総数として算出されており、不自然である。こちらについては、試験報告書の方の 5 ページの①の試験飲料の摂取状況及び副次作用の発生率という形で、試験結果を、ここの表の部分をもとめておりますが、こちらが不自然であるということでございます。摂取状況は、各個人の摂取率の平均値で示すべきではないかということでございます。

山本専門委員の方からのコメントとしては、まず、御指摘どおりということで、すべて個人ごとの値にして、最小—最大の範囲を記述するのがよいと思いますということでございます。

その次のものについては、同じく表 3 のアンケート項目 B としてまとめております腹部症状についてです。

各個人の有症状日数の平均値あるいは有症状者のみでの有症状日数を示すのが望ましいと思います。また、ここのデータも何に対して有意差検定してあるのかよくわかりません、ということです。

山本専門委員の方からは、まず、延べ有症状日数を全観察日数で割った数字は、**rate** と呼ばれる量となり、% で表わすのは適切ではない、ということです。

少し飛びますが、しかし、この場合は、1 日でも有症状ありの人を全体の人数で割った、有症状経験者割合で十分だと思います。**Man-Whitney** テストは、二群間を比較するノンパラ検定ですが、脇先生御指摘のとおり、何を検定しているのかわかりません、ということでございます。

次に 4 の表 3～表 6 についてでございます。

脇先生からは、これらについて t 検定が不適當である、ということでございます。山本専門委員の方からは、時点間をそれぞれ対応のある t 検定で比較するのはあまりよい方法ではないが、誤用とは言えない、ということでございます。

表 7 の尿検査値の推移でございます。脇先生からは、尿糖、尿タンパクの陽性例数を示すべきで、+、2+などの定性結果と人数を掛け合わせる方法が適切とは思えません。また、前観察期に尿糖が 2+、症例 5 で 2+、症例 7 で 3+、こちらについては、後ろの方に添付しております、一番後ろの表になりますけれども、表 7-1 の個別データのことを差していらっしゃると思いますが、こちらの被験者については、検査日の条件に疑問があります、ということです。

山本専門委員の方からは目的次第ですが、脇先生の御指摘のどおり、陽性例数を比べるため、1 日でも有症状ありの人を全体の人数で割った値で示せばよいと思います。それに加えて、2+などのクラス分けしたものがあってもよいかと思えます。

ということで、不適切な条件があっても過小評価になる可能性のあるものは、全体の人数から削除すべきではないというのが、この場合の一般論と思われるということで、その際、不適切な条件があったということは、明示すべきというコメントをいただいております。

以上です。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。それでは、脇先生からかなり詳細に御指摘がありますし、それに対して山本専門委員の方からもレスポンスしていただいておりますので、まず最初、脇先生の御指摘の項目に従ってディスカッションさせていただいて、また、先生方の御意見、ほかの御意見も含めてありましたら、後で追加していただくという形で一応、進めさせていただきます。

それでは、御指摘事項の、まず 1 番目のところですが、血液検査値に対する評価が文章で書かれておりますけれども、これは書き方が適切ではないかという御意見ですが、及川先生、いかがでしょうか。

○及川専門委員 脇先生の御指摘のとおりだと思います。12 例の中で、既に検査値異常を示している対象は 4 分の 3 ぐらいに認められます。こういった方たちを対象として、安全性を検討することが妥当かどうか疑問に思います。既に検査値異常を認めた例で、変化がないから安全性に問題がない、と結論することはできないと思います。

それから、正常域での変化であるということが示されていますが、開始前値から異常値を示している例が多くあるため、正常域で変化していると結論するには評価の対象となる例があまりに少なすぎて、問題ではないかと思えます。そのようなことから、全く脇先生の御意見どおりだと思います。

○池上座長代理 そうでしたら、この部分については、どんなふうに取り扱っていったらよろしいでしょうか。

○及川専門委員 薬剤などでは、何%の変動があった場合には、異常値というような言い方をよ

くしますので、そういった表現が一つは可能になるかなと思います。しかし、安全性を確認する資料として、このように対象者がばらついた状態で試験を組むということ自体誤った方向の結果が出てしまうのではないかと危惧します。安全性を評価できないような条件での検討結果を、あえてまたこの委員会で評価する、ということが事例として残ることについては、疑問に思いまして、あえてメールを出させていただきました。

既に発売されているものと同様のものだからいいとするのか、あるいはより安全性を確認しながら行くのかというように、考え方で指導の仕方も変わるのではないかと思います。製品について予期される副作用と、安全性ということは違うことではあると思いますが、そういったことも加味して申請者に指導する必要があると思いました。検査値についてお話をさせていただきました。

○池上座長代理 ありがとうございます。脇先生の方は、文章の書き方、正確を期すればいいのではないかと御意見ではあるんですが、今の及川先生の方は、それでは対応として十分ではないということですか。

○及川専門委員 どのように記録に残すのか、指導するのかということは、私にはよくわかりませんが、安全性を吟味するのに、この程度の回答でいいということが記録として残っていくことに危惧を感じます。あの製品では、この程度でよかったのが、次の製品ではどうなるんだということが問題になると思います。難消化性デキストリンですから、肝機能異常や脂質代謝へ直接影響するという事は考えられないと思うんですけども、すべての製品に関して、そういった検査値異常を一応見るわけでありますので、であるならば、やはり事前に検査値の異常がない人を対象者に組み入れるといったような努力が必要になるかだと思います。そうでないと、検査値異常の安全性というのが見ることができないと思いますし、たった 12 例の中でやるのですから、そういった指導が必要ではないかだと思います。その指導の仕方あるいは文面の書き方をどうするかというのは、私にはアイデアがありません。

○池上座長代理 そうしますと、極端な言い方をすれば、この試験は、再度行った方がいいということですか。

○及川専門委員 もし、安全性をしっかりと確認するという姿勢であれば、やはりそういうことを求める必要があると思います。そうでないと、申請者が事前にどういった症例を取り上げて、安全性を吟味するかという根本的なコンセプトが曖昧になると思います。この製品は、こういった分野に危険をもたらすことではないだろうという我々の潜在観念がありますから、こういう動きについて、そんなにとやかく言う必要はないのではないかと思うんですけども、本当にそれでいいのかということもあります。指導した場合に、申請者が、それでは新しく対象を設けて検

討するというふうにおっしゃるのかどうかですが、こちらからさらにそのようにやりなさいとは言えないと思います。ですが、回答としてはとても不十分で正常域の変動だということにも受け入れられませんし、境界値だということも受け入れられませんし、尿糖が既に 2+あるいは 1+の人が 3人ほど入っており、既に糖尿病であるのかもしれませんが。このように対象をしっかりと管理しているとは思えないところでの安全性評価ということになりますと、質的には非常に劣るものではないかと思います。それが記録として残っていくことが心配だなと思います。このような意味では、しっかりとした指導も必要なんではないかと思うんです。

○池上座長代理 今、及川先生の方から厳しい御指摘が出ているんですけども、山本先生、どうぞ。

○山本専門委員 幾つか問題点をクリアーにしないといけないと思うんですけども、まず、健康な人でどうかという話と、今回は対象が食後の血糖値が気になる方ということなので、当然境界域の方も飲まれるので、その人たちを除外して健康な人に、検査値が異常な人たちについて安全だと言っても、境界域の人たちについての安全を保障したことにはならないので、そのために、今回の人たちを対象にやれというふうに言ったので、この人たちの検査値が異常なのはしょうがないというか、そこではからないといけないと思うので、それはそれで必要な経過だと思います。

それよりも問題なのは、そういう検査値が悪い人たちに対して行って、悪い結果が出たけれども、安全性に問題がないと判断しているという論理が、それだったら何でもいいじゃないかということになってしまうので、対象はよくない人にする必要だとしても、そこでどういうふうに推論するかということが必要だろうということだと思います。

事後の値だけ見て悪いといっても、もともと悪い人だからで終わってしまうんだったら、始めからそれをやってもしょうがないということになるので、教科書的には対象を置くということになるとは思いますけれども、始めから結果ありきみたいな表現ではなくて、なぜ安全性評価に支障がないと判断したかというところが、きっちり推論するということは定性的になるかもしれませんが、必要なのではないかと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生方で、御意見はございますか。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 私も山本先生と意見はほぼ同じなんですけども、境界域の人ですので、正常値から外れている人がかなりいる集団であるというのは当然だと思うんです。私は臨床医でないので詳細はわかりませんが、試験開始前と比べて、試験開始した後あるいは試験終了時で血清値に更に悪化した事象が出ているかどうか。そういう悪化例が出た場合は、それをどう解釈するかということがちゃんと考察されていることが求められると思います。

○池上座長代理 ほかの先生方で、今の件に関して、御意見はございますか。

どうぞ。

○及川専門委員 境界域というのは、あくまでも血糖値だけの境界域でありまして、その中で肝機能障害や高脂血症があるものをどう扱うかということは、やはり分けて考える必要があると思います。

境界域の人たちが、異常な生化学データを持ちやすいだろうということは、一般的にはそうですけれども、安全性を確認するという意味においては、そういったものまで含めるのであれば、軽度の肝機能異常障害者あるいは高度の肝機能障害者、アルコールの摂取量のある人、ない人、そういったグループ分けをしっかりとしないと、こういった食品の安全性は真には確認できないはずであります。ですから、境界域の人を対象にして、安全性を考えるのであれば、なおさらそういった事例をしっかりと考えていただいて、どういうグループの人たちでは、どれだけの安全性があるか、ないかということを吟味しないと、正確な安全性評価はできないのではないかと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。ほかの先生方で御意見等ございますか。

恐らく、議論を大きく2つに分けますと、山本先生と山崎先生は、今、出ている結果をもう少しきちんと考察する。特に検査値のある程度の異常の見られる人たちについて、実際に安全上問題があるか、ないかということを中心に考察するという形でまとめればいいと私は受け止めたんですが、それでよろしいでしょうか。

及川先生の方は、もう少し厳密に、もし境界域の方で、血糖値だけが境界域というのではなくて、ほかにも検査指標に異常の見られる人については、もう少し人数を増やしてきちんと検査しないと、これは何も言えない、安全であるという判定は難しいという御判断ではないかと思ったんです。

そうすると、及川先生の場合は、もう一度試験をすることが前提になるかと思います。

山本先生、山崎先生の御指摘は、今のデータをもう少しきちんと考察するというふうにもまとめるとい形になろうかと思うんですが、もし、そんなまとめ方に御異存があれば、あるいは及川先生はもう少し補足していただければと思います。

○山本専門委員 私が指摘したのは、このデータでいいということではなくて、もう一度検討して、このデータで安全性が見られないのであれば、勿論、もう一度やらないといけないでしょうし、及川先生おっしゃったように、安全性がよくわからないような人たちが入っているのならば、その分きちんと考察しないと、ここからはできませんよということで、及川先生が言われていることは同じだと思います。ですから、安全な人だけを選んでやるんだというスタンスを取るのか、

あるいは今回のように境界域だから必然的にある程度そういう人も入ってくるだろうし、その人を除外するということもあるでしょうけれども、その人を含めたもので安全性を見るという考え方もあるでしょうから、そういうふうにするのであれば、検査値が異常だったとか、安全だったから、だからどうだと判断するのではなくて、彼らも議論していますけれども、このままだと、逸脱している値があるのに安全だったと記述するのが、我々としてもなかなか気になるところなので、そこに関してきっちり考察を書くということが必要なのではないかと。

○池上座長代理 済みません、私のまとめ方が不適切で、そうすると、場合によっては今のデータをきちんと考察できないようであれば、及川先生の御指摘のように、再度試験もあり得るということで、山崎先生もそれでよろしいでしょうか。

○山崎専門委員 はい。

○池上座長代理 ほかに先生方で、この問題について何か御意見はございますか。

それでは、先生方からほかに御意見がないようでしたら、今のような形で、もう一回申請者に対して返すことといたします。場合によって申請者の方から出てきた理由書の説明が不適切であれば、再度試験を求めていくというような形になるということで、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○山本専門委員 彼らは彼らなりで安全性評価に支障がないと言っているんだと思いますし、脇先生も安全性評価に支障はないと言っているのです、私も臨床的にこの値が必要ないかどうかよくわからないんですけども、ほかの申請に比べると、随分イベントが多いですね。それでもって安全委員会はどうかというのをこのデータから判断できるのかどうかというところが、私にはよくわからなくて、事前情報がないものからすれば、何か対照をコントロールというか、あるいはデータがほしいし、コントロールとなるようなデータがなければ、臨床的にこの分野に詳しい境界型のこのような検査値の人たちに対して比べたときにどうかということがわかる人が、きっと脇先生はわかるということだと思ってしまうので、その脇先生が安全性評価に支障がないと言っているのであれば、ないのかなと、そこは脇先生の判断に乗ったということなので、もう一回検討しろと行って返して、何を検討するんだと言われかねないのではないかと気がするんですけども、そこに関してディスカッションをしていただきたいと思います。

○池上座長代理 わかりました。それでは、及川先生、どうぞ。

○及川専門委員 一例一例の数字を見ると、私はむしろ安全性はないのではないかと思います。難消化性デキストリンですから、脂質代謝に影響しないだろうと思って見れば、こういう動きはあるだろうなと思いますけれども、数字の動きだけ見たら、コレステロールは増えていますし、トリグリセリドは増えていますし、トランスアミラーゼは増えています。そういった個々の症例

が、たった 12 例の中にほとんどの例でみられるわけです。それなら、それをどう安全性評価するんだと思うわけです。グループ全体で見れば、有意性はなくなるかもしれませんが、一例一例見ていくと、その安全性がとても評価できないのではないかと。

したがって、それを申請者がどう考察して回答するのか、ということになります。個々でみられた多くの問題点を回避するためには、事前にしっかりと吟味した症例を対象にして行った方がよいのではないかと、というのが最初の私の意見だったわけです。

ですから、それを具体的に御指摘していただいて、申請者がどのような判断を下すかということを見れば、よいのではないかとこのように思います。

○池上座長代理 どうぞ。

○山本専門委員 今回の先生のおっしゃるとおりで、今、これは概要案だから、まだいいのかもしれませんが、こちらでまとめたものの中に平均値では基準値内でありというのは意味がないので、個々の症例で 1 人か 2 人でもそういう人が出たら、それがもし原因だったら問題なので、平均値では基準値内であり、問題なかったというのは有効性に関してはそれでいいんですけども、安全性に関しては、その記述は適当ではないので、いずれにしろ、それは削除するというか、彼らがそれを論拠にしているのであれば、それは論拠にはならないし、それをここには書くべきではないかと思えます。

○池上座長代理 そうしましたら、先生方の御意見が、少しまとまったものになってきたと思いますので、ほかの先生で追加の御意見などがありますでしょうか。ないようでしたら、今の 3 人の先生方の御指摘を中心にしながら、再度申請者に返していくということにしたいと思えます。このデータから個別の症例について、きちんと安全だということを説明できるようにすることで、もしその説明が不十分な場合には、場合によっては再度試験の組み直しということもあり得るということを前提にした指摘をしていくということで、よろしいでしょうか。

脇先生の方は、安全上は特に問題ないのではないかと御指摘をされています。ただ、同じ御専門分野で、及川先生の方は、やはり問題があるという御指摘になっていて、少し意見が分かれているところをまとめるというのは、厳しいところはあるかもしれませんが、一応、申請者段階で今のデータの安全性をもう少し丁寧に、個別の症例で問題なのかどうかということをきちんとまとめる。そのまとめが適切でなければ、再度試験はするというに、事務局、そんなまとめ方でいいですか。

○吉富課長補佐 まとめるのは結構難しいかと思えます。今、主に御意見を出された及川先生、山本先生、脇先生の方と池上座長代理とも御相談をして、指摘事項案をまとめさせていただきたいと思えますので、そのときはよろしく願いいたします。

○山崎専門委員 ヒトでの安全性試験で、例えば、何かの血清値が非常に高い場合、例えば CPK の値が高いとしますね。そうすると、その患者個人の背景を調べて、その患者を調べる前日に非常に激務をしていて、筋肉を非常に酷使したという記録があるので、こういう値が出ているというような個別の解釈をちゃんと出してもらえばいいんです。

今回の場合も、それに近いような形で異常値の解釈がされればいいけれども、できない場合は、そもそも被験者の選択が不適切であった、あまりにも病人であったと判断をして再試験という指摘を出さざるを得ないと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。今、山崎先生が御指摘になった CPK に関しては、一応、指摘事項の回答書の中には出ているのです。ですから、ほかの事例に関しても、こういった形でのきちんとした説明ができるかどうかというところが、今後、安全性の審査、この試験に対する評価をどうするかというところに影響してくるということでしょうか。

○山本専門委員 安全性に関しては、統計的にどうかという議論ではなくて、異常値があった場合には、個々の症例を検討して、本当にそれがこの関与成分によるものではないかということを引きちゃんと検証して報告してほしいと思います。

○池上座長代理 どうぞ。

○篠原専門委員 今までの許された特保は、よろしいのでしょうか。そういうところまで起こる可能性はあるのではないかと思います。

○及川専門委員 特保の製品について考えてみますと、最近は随分吟味されて評価のハードルも少し高めになってきているのではないかと思います。ありますが、薬剤ですら 5 年ごとに検討されている中で、これだけ世の中に出回っているものが、何の再評価もなく、何の安全性の再考もなく進められていること自体にとっても危惧を感じるわけです。

したがって、過去に戻るのには、なかなか大変でしょうけれども、しかし、何かの折にはそういった意見を出していく必要があるのではないかと思います。それぐらいの気持ちを持って見ないと、こういった安全性というのは、なかなか評価できないのではないかと思います。過去のものについては問題がなかったからといって、それに引きずられるというようなことだけはやらない方がいいと思います。

○池上座長代理 どうぞ。

○山本専門委員 私は、一応、委員になってからは、統計専門なので統計的に有意ではないから大丈夫だという判断をしたつもりはなくて、そこにはそう書いてあるけれども、そこにいちいち目くじらを立ててもしょうがないので、それ以外の、今回のように個々の検査値とかが問題ないかというところを、皆さんの意見が一応そういう議論になっているなと思って判断してきている

ので、特に今までやってきたことと違っているわけではないと思います。

過去の審査との一貫性、あるいは個々の例の検討という例としてもう一つ思っていることがあります。後で議論すべき話なのですが、次の審査品目のカルシウムに関する考え方で、カルシウム試験での有害事象が少し見られたが、これは例外的だと考えられる、という記述があります。私はこの記述のままでは少し問題があると思っていまして、前のイソフラボンのときにはイタリアの試験結果一つを大きく取り扱ったのに、カルシウムの場合には例外と考えるというのでは審査に一貫性がないのではないかと。もちろん全体の試験数が異なるというのもあるのかもしれませんが、同じような少数の結果であっても、個々に検討して、可能性が排除できればクリアーということにして、排除できなければ少ない結果でも重要視する、というふうにすれば両方の審査に関しても一貫性も出るし、わかりやすいのではないかと考えています。

審査後に、時間が経ってから可能性が排除されて問題がなかったことがわかるということもあり得ると思うので、やはり機を見て再検討するとかということも必要なのではないかと思っています。○池上座長代理 ありがとうございます。ただ、篠原先生がおっしゃるように、審査の基準というのが、その都度の議論で変動するというのは適切ではないわけで、その点は先日、上野川先生の代わりに、座長の懇談会があったときには、できれば、過去どういう基準で審査したかというのがある程度わかるようにしてほしいということを申し上げました。事務局は大変なんだろうけれども、やはり先ほど先生方が御指摘になったように、きちんと審査をしていくことで、過去より厳しくなることがあったとしても、それはそれで時には必要なことという判断もあるかと思っています。

先生、いいでしょうか。

○篠原専門委員 それは、それで安全性の方からはよろしいと思いますけれども、つくる方からすると、非常にいろんな項目を、例えば境界領域を集めるのも大変だと。健常人もやらないといけない。年寄りもやらなければいけないというふうになりますと、非常に大きな負担が、それぞれ健常人あるいは境界領域で安全性をチェックして、それでよければ、それでよろしいでしょうけれども、それで判断してここもやった方がいいとか、そういうサジェスションも与えられればいいかと思っていますけれども、基本的には最低健康人と境界領域は、今は不可欠ではないかと思うんですけれども、そういう方向で考えてよろしいでしょうか。

○池上座長代理 指針というか、一般に出されている説明文章の中には、そういうことが一応盛り込まれていると思うんですけれども、安全性試験をする場合の対象者とか、症例をどの程度取るとか、どんな試験を行って、どんなふうに検定していくか、簡単な指針は出ておりますから、皆さんもそれは一応理解の上で進められていると思います。

それでは、この試験に関しては、場合によってはやり直しということも前提とした指摘になりましたので、後のところの表の1のt検定等は、どうでしょうか。

もし、山本先生の方で、この項目に関しては、脇先生の御指摘の問題に対して、全部山本先生がレスポンスしていただいていますので、その観点から、今日、是非ここは抜いてはいけないというところがありましたら、御指摘いただければ、それについてディスカッションしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○山本専門委員 特に必要ないと思います。このまま返していただければと思います。この表1以降の個々の指摘に関しては、あまり議論するような内容でもないもので、やり方の問題なので、そのまま向こうに。

○池上座長代理 対応していただくということですね。

○山本専門委員 初めの、今まで議論したことが重要で、後のことはささいなことなので、特にそこに対応しろというよりも、今まで議論したことに対して対応していただければいいと思います。

○池上座長代理 ほかの先生方、この資料とか指摘事項の回答書に関して、何か追加の御意見とかございますでしょうか。

また、再度回答書を書いてもらうときに追加がなければ、一応、今のような扱いでまとめさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、事務局の方で、概要をつくってくださったんですけども、これはどうでしょうか。

○吉富課長補佐 こちらについては、また申請者の回答で変更されることになると思いますので、また回答書が出てきた段階でまとめ直しますので、そのときに御覧いただくということにしたいと思います。

○池上座長代理 それでは、今日は事務局の方から資料1として概要を既につくっていただいていますけれども、これについては、今日の新たな指摘事項に対する回答を見た上で、また、再度審議させていただくという扱いにさせていただきます。

次に行ってよろしいですか。

それでは、もう一件の新規品目で疾病リスク低減表示、特定保健用食品ということで申請されており、毎日コツコツふりかけについて審議を行いたいと思います。

この品目につきましては、厚生労働省から平成19年1月12日に諮問が出されておりまして、1月25日の食品安全委員会において審議をされております。初めに事務局の方から概要の説明をお願いしたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、まず、今の評価要請の公文書につきましては、別冊の参考ファイルの方につづってございます。では、申請者から提出しております。こちらの申請資料及び資料2の毎日コツコツふりかけの概要を用いまして、当該食品の概要と安全性試験の概要について御説明いたします。

まず、食品そのものの概要でございますけれども、申請資料の2番のタグのところに表示する内容等が示されておりますので、こちらの方でどういうものが入っているかということがわかるかと思えます。

まず、栄養成分の表示などを見ていただきますと、カルシウムが420mg入っているということでございます。表示等につきまして、及び摂取上の注意事項につきましては、これは疾病リスク低減表示特保のカルシウムということで、決った内容ということになっております。

これは、ふりかけ形態のものでございまして、ごまや青のり、こんぶ等々と調味料の醤油とか食塩、砂糖等が入っているということでございます。

次でございますが、今の御説明の内容につきましては、概要の4ページの「4 評価対象食品の概要」というところにまとめております。

次でございますが、申請資料の方はタグ3～タグ5につきましては、説明を割愛させていただきます。

タグの内容でいきますと、9になるかと思えますが、こちらの方に若干食経験等に関する記載がございますので、少し御説明させていただきます。

申請者の方では、関与成分以外の原材料については、すべて食品及び食品添加物として十分な食経験を有するというところでございます。摂取量についても通常の食品による摂取量の範囲と考えております。

ふりかけ形態のものについては、一般的に食されているものということでございます。

使われておりますカルシウムについては炭酸カルシウムということで、食品添加物として昭和32年から指定されているものがございます。

今の内容につきましては、概要の方では、4ページの「5 安全性に係る試験等の概略」の129行目から食経験の方にまとめております。

次がタグの10のところになりますけれども、健常成人男女11名、これは2名途中で脱落しておりますが、これらの男女を対象に本食品を一日当たり3袋、カルシウムの量として1,260mgを食事とともに4週間連続摂取している試験がタグの10のところの1-1の試験として出されております。3枚目以降ぐらいに試験実施報告書という形でまとめております。

こちらの試験報告書の2枚目の4)のところにありますが、試験食品の摂取量及び摂取方法に

つきましては、3 袋を食事と一緒に摂取させたということで、3 袋は食事のたびに分けて摂取しても構わないが、袋は開封後すべて食べ切るように指導したということをございました。

次のところに、5 という形で、試験スケジュールが概要の方でまとめられております。

次のページに検査の内容が項目としてまとめておまして、更に 1 ページめくった後に試験実施の結果がまとめられております。

概要の方に基づいて、これについては御説明させていただきます。

概要の 4 ページの 140 行目になりますけれども、試験結果といたしまして、その結果、男性では、摂取前値に比較して、体重、収縮期及び拡張期血圧、脈拍に有意な変動は見られなかった。女性では摂取前値に比較して、摂取期間中の体重、摂取期間中及び摂取終了 2 週間後の収縮期血圧が有意に低下し、摂取期間中の脈拍は有意に増加したが、拡張期血圧に有意な変動は見られなかったというものでございます。

これは、申請資料でいいますと、試験報告書の考察の後ろに付いております表 1 の被験者背景等に基づいております。

概要で 5 ページの 144 行目になります。被験者による摂取期間中 3 日間の食事記録を基に算出された摂取エネルギー、たん白質、脂質、炭水化物及びナトリウム量は摂取前値と比較して有意な差は認められなかった。カルシウム摂取量は有意に増加した。

今、この内容については、先ほどの表 1 の前のページに 5) 栄養成分摂取量としてまとめられているものでございまして、詳しい内容については、本日、差し替えとしてお配りしております別添 8 が該当いたします。

次に概要の 5 ページの 147 行目からでございます。

血液検査の結果でございまして、これは申請資料では、表 2～表 6 の内容を反映させております。

血液検査の結果、男性では摂取前値に比較して、摂取期間中のカルシウム、摂取終了直後の総ビリルビン、摂取期間中及び摂取終了直後のカルシトニン、アルブミン、摂取終了 2 週間後の LDH、クレアチニン、摂取期間中、摂取終了直後、摂取終了 2 週間後のマグネシウム、遊離 T3、遊離 T4、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後の MCHC の有意な低下、摂取期間中及び摂取終了 2 週間後の TSH、摂取期間中及び摂取終了 2 週間後の PTH、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後のヘマトクリット、MCV、空腹時血糖の有意な上昇が見られた。女性では摂取終了直後のマグネシウム、遊離 T3、摂取期間中、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後の遊離 T4、LDH、摂取終了 2 週間後のクレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、MCHC の有意な低下、摂取期間中の尿酸、中性脂肪、摂取期間中及び摂取終了直後の TSH、摂取終了直後の FBG、摂

取終了 2 週間後のヘマトクリット、MCV の有意な上昇が見られた。これらの変動について、変化量は小さく、被験食品による悪影響ではないと判断された。また、個人別の解析においても、観察された変動は臨床的な問題はないものと判断された。こちらの最後の考察については、各試験をまとめております考察を反映させております。

次に尿検査の結果ということで、試験値については表 7 の内容を反映させております。尿検査の結果、男性では摂取期間中及び摂取終了直後の pH の有意な上昇、摂取終了直後の尿比重の有意な低下がみられた。また、男性では尿たん白が摂取期間中 1 名、ビリルビンが摂取期間中各 1 名、尿潜血が摂取終了 2 週間後 1 名において陽性であった。女性では尿たん白が摂取期間中 3 名、摂取終了直後 1 名、摂取終了 2 週間後 1 名、ビリルビン及びケトン体が摂取終了期間中に各 1 名、尿潜血が摂取期間中 5 名、摂取終了直後 4 名、摂取終了 2 週間後 3 名で陽性であった。うち 1 名における尿潜血は摂取前から陽性反応が見られており、医師により無症候性血尿と疑われたが、被験食品との関連性は否定された。そのほかの変化は生理的变化と考えられた。

次は個別データ等の別添 7 の内容を反映させております。概要 5 ページの 168 行目でございます。摂取期間中の自覚症状として下痢及び軟便（各 4 名）、頭痛及び感冒（感冒疑いを含む）（各 2 名）、腹痛、湿疹、泡疹、嘔吐及び倦怠感（各 1 名）が観察され、このうち軟便 3 名、腹痛 1 名（軟便 1 名と同被験者）については、医師により被験食品との関連性があるかもしれないと判断された。

これについても後ろのページに先ほどと同様にサマリーという形でまとめておるものがございます。

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。

ただいま事務局の方から概要版に沿いまして、このものの説明をしていただきましたけれども、これについて、皆さんの方から御意見がありましたら、よろしく申し上げます。

今日の概要の 3 までのところは、既に前のカルシウム入りの乳製品で審議が済んでおりますので、今日の審議は 4 以降の商品個別の問題というところに焦点を当てて審議させていただきますので、よろしくお願いいたします。

何か御指摘はございますでしょうか。さっきたしか山本先生は何かあるようなふうにおっしゃっていたんですけれども、違いましたか。

○山本専門委員 先ほど言うべきではなくて、ここで言うべきだったんですけれども、しかも 3 までの話なので、後にします。

○池上座長代理 ほかの先生方で御指摘はございますか。先生方、よろしいでしょうか。

座長の方から発言して申し訳ないんですけども、私はこの商品について気になっているところがあるんです。今までの乳製品のようなものでは問題はないと思うんですけども、ふりかけという食品は塩分があり、一応この商品では塩分はそんなに過剰摂取にならないような商品設計になってはいるんですけども、ふりかけを日常的に摂取していないような人がこの表示を参考にして使う可能性もありますし、とりわけ子どもが摂取する可能性が大きいので、そうすると塩分の過剰摂取ということに関していいだろうかというのが気にはなっております。

ただ、この試験データで読みますと、例えば3倍量を摂取している試験でも、特に食塩の摂取量が有意に上がっているというデータにはなっていないのは事実なんですけれども、その辺でもし先生方から御意見がいただければと思います。

先ほど差し替えていただいたデータを見ますと、ナトリウムという欄があって、摂取前と4週間後のデータが出ているんですけども、この摂取前と4週間後のものを摂取しているときのナトリウムの摂取量とこれを摂取していない前のところでは、これは有意差はないんです。ですから、これから問題はないと言え、問題はないのかもしれないんですが、摂取前のところのデータでナトリウムの量に2.54をかけますと、食塩摂取量に換算できるんです。日本では今、食事摂取基準では男性が10g、女性が8gを一応上限としての目標が設定されているんですけども、食塩でみますと8gを超える女性はたくさんいます。

そういう人たちに少ないとは言いながら、塩味のある食品を摂取させるというのは、骨粗鬆症のリスク低減になりますが、高血圧のリスクを高めまいかというのが気になるところです。この食品安全委員会でそこまで踏み込んで意見を言う必要があるかという問題等もあるかもしれません。

もし先生方の方から御意見がいただければと思います。

○池上座長代理 どうぞ。

○及川専門委員 池上先生の御指摘はそうなんです、これは0.5gですね。3食食べると1.5g。今、日本では6gにしろと高血圧学会では言っているわけで、そうすると4分の1をこれで摂ってしまうということになると、塩分摂取量としてはかなり多い方向に傾くということになるんです。6gを日常生活で実現するのはなかなか難しいんですが、せいぜい7gか8gぐらいまでの制限でないと日常の食事からは制限というのは非常に難しいわけなんです、それにプラスこれが1.5g入るとなると、かなり食生活の上では塩分が増えるのは確かだだと思います。

○吉富課長補佐 試験の方は3倍過剰ということで1.5gオンされているわけですけども、実際には一応、摂取目安量としては1日当たり1袋ということになっています。ですので、このふりかけ由来の食塩は、その量を守っていただければ1日当たり0.5gということになります。

○池上座長代理 以前の厚生労働省だけで特定保健用食品を審査していたときには、やはり脂肪の多い食品、塩分の多いもの、砂糖の多いものといったような健康上、好ましくないと言われているような食品の場合には、それなりに食品の設計を変更するようなことを求めた経過もありますので、そういう点から考えて、0.5g程度なら問題ないと言え言えなくはないんですけども、食品安全委員会としては一応この問題についてはディスカッションしておいた方がいいのではないかとこの私自身の意見なんです。先生方からもう少し御指摘がいただけるとありがたいです。

どうぞ。

○山本専門委員 食塩以外にも、今おっしゃった脂肪とかいろいろありますね。どこまで見るのかということがあります。学会等から出ているもので基準とするのか、厚生労働省から出ているものをもって基準とするのか、あるいはエビデンスレベルのものをもって基準とするのかというところで、自助努力でやってもらう分にはいいんですけども、こちらで何か言うのであれば、そこをやはり決めておかないとつくる方も困ってしまうと思うので、非常に重要な問題だと思うんです。こちらで基準がないと、なかなかそれに従ってやれというふうには言えないのではないかと思います。別に明確な答えではなくて、そうあるべきだと思うんですけども、なかなか難しいだろうと思います。

○池上座長代理 ほかの先生方で御意見はありますか。

菅野先生。

○菅野専門委員 塩の問題でないんですけども、立派にマグネシウムが下がっていますね。子どもはやめておきなさい、といった書き方をするのでしたでしょうか。

○池上座長代理 前の乳製品の場合には、一応子どもについても該当させるということで、カルシウムを基準にしたときには子どもについては特段、例えば乳幼児のところは問題かもしれないんですけども、子どもは特に問題ないとしたように思います。事務局、お願いします。

○中山評価調整官 資料2の4ページの109行目を御覧いただきたいんですけども、これは過去に2つ、もう答申を出したものと同じ書きぶりなんですけれども、結論としては、小児についてはカルシウムの過剰摂取に関する知見が不足しており、カルシウムの上限値には判断できなかったということになっております。

ただ、諸外国の状況を考えると、なお書きで書いておるんですけども、10代の女性のカルシウムの上限量については健常成人と同様とみなすことが適当と考えられるという表現にしております。

これ以上は、こちらの調査会でも委員会でも判断ができないということで、あとは管理側に返したということになります。管理側の方で過去の2つのカルシウムの疾病リスク低減表示につき

ましては、特に小児についてはきっちりフォローアップをしてくださいと返しております。

○池上座長代理 そうしますと、今回の商品についてもそれと同列な扱いになるということになりますね。

○中山評価調整官 考え方としましては、カルシウムについては同じような考え方になろうかと思えます。

○菅野専門委員 前にマグネシウム不足を補うマグネシウム製剤というのがたしかあったと思ったので、両方でお互いのことをケアしなければいけないわけですね。そこら辺の整合性が取れていれば結構だと思います。

○池上座長代理 今のマグネシウムのことに関しては、事務局の方で確認をしていますか。

○吉富課長補佐 特保関係ですか。

○菅野専門委員 厚労省の方と混同しているかもしれないです。

○吉富課長補佐 マグネシウムは多分、栄養機能食品に入っているので、マグネシウム単独では特保で多分出てこないのではないかと思いますけれども、記憶には今ないです。

○池上座長代理 たしかマグネシウムの栄養機能食品では、正確な文章は別にして、子どもに関してはマグネシウムの栄養機能食品は勧められないというようなまとめではなかったかと思えます。

○菅野専門委員 要するに片方を上げれば片方が下がるというのが人体の例できれいに出ているものだから、そのときの子どもの話を思い出してのことです。ケアされていれば構わないというコメントです。

○池上座長代理 ほかの先生方で御意見はございますか。

○井上専門委員 ナトリウムの摂取を制限されている人がこれを食べれば当然よくないだろうし、そうでない人はこの程度ならあまり気にしないでもいいのではないかという値ですね。

それについて議論するにも、何か条件があまりにもいろんなときで違うので、どういったらいいでしょうかね。あまりこれ以上は議論はしにくいというのが感想です。

○池上座長代理 先生、どうぞ。

○菅野専門委員 毎日これぐらい食べなさいという目安がある場合に、それが例えば1日推奨量の何割をその単品で超えそうな場合は論議するとか、これ以下なら表示義務だけ書いておけばいいとか、そういう大ざっぱな目安があるといいですね。この場合だと6gのうちの0.5だから、12分の1だから1割以下なので、書いておけばいいのかという論議になるとか。勿論、ものによって厳しさも違うと思うんですけども、何か足切り条項みたいなもの、今までそういう考えはないですかね。

○池上座長代理　そうですね。今この問題でそこまで議論する必要があるかどうかという点もあるかと思います。

○井上専門委員　さっきの続きなんですが、外袋に食塩相当量 0.5g と記載するようになっていますね。だから、食塩摂取について、お医者さんなりから気を付けなさいという指示があった方は、恐らくここを見るのではないかと思うんです。その程度でいいのではないかとは思ってます。

○菅野専門委員　あるいはカルシウムとナトリウムの同時投与は相乗効果があるということで厳しくするとか、そういうところまで話を池上先生はお考えなのかどうか、逆にご質問です。

○池上座長代理　特にカルシウムとナトリウムと両方で考えてというより、ナトリウム単独で日本人はどうしても食塩の過剰摂取になりがちですし、とりわけ子どもの時期に食塩の過剰摂取というのは、その後の塩分に対する閾値みたいのを上げていく可能性がありますので、子どもにはリスクかという私の判断です。

特に先生方の方から、この問題について対応する必要はでないという御意見であれば、今回はその部分は一応ディスカッションはしたという形だけにとどめさせていただきます。

特にこの問題への具体的な対応というのは、今の時期は難しいという感じを持ちましたので、そういうふうにさせていただきますけれども、御異存ないでしょうか。

○見上委員長　実は厚生労働省からこの諮問を受けたときに、私が一番気にしたところはその点で、ふりかけベースで「毎日コツコツふりかけ」と書いてあるんですね。おまけに写真を見ると梅干が乗っているでしょう。だから、可能な限り、こういうものは向こうで判断してもらわないとあれなんですけれども、例えば表示のところをちゃんと書くとか、大まかなところでぱっと押さえるような感じにしないと、こういうのがこれからどんどん出てきますよ。

○菅野専門委員　こういう食品を出すと思いついたときに食べていたふりかけを、体のためについて毎日強制的に食べるようになるのかどうかです。今までのペースで 1~2 日抜きながら、思い立って食べるきについてカルシウムが入っていればいいというのならいいんですけれども、目安量で毎日食えと言っているようにも聞こえるわけです。

○池上座長代理　基本的にはそういうスタンスの商品ですね。

○菅野専門委員　そうなると、ふりかけといってもかなり意味合いが違いますね。そこを事後調査でサーベイすればいいのかどうか、あるいは名前を変えさせた方が本当にいいのか、なかなか難しい。

○池上座長代理　あるいはリスク管理側でこういった形態の食品についてはもう少し考えた方がいいという意見を附帯として付けるかです。

○井上専門委員　梅干と一緒に乗せるなどか。

○池上座長代理 さっきの山本先生や菅野先生のような、あまりこちらで基準をつくって、また踏み込んで議論するというよりは、むしろ管理の問題の側面があるので、管理側にこういった商品については管理側で考えてもらうことを附帯で付けるという方法もあると思います。

もし御異存があったり、そこまで踏み込む必要はないということであれば取り消しますけれども、いかがでしょうか。

○及川専門委員 今の議論と話がずれるかもわかりませんが、池上先生の今の御意見には賛成です。それとこの表示は、例えば評価委員会のときに表示などは指導に入るわけですね。食品安全委員会の方でこのカルシウムそのものではないのかもしれないかもしれませんが、塩の摂り過ぎにつながるかというようなことは申請者に伝えることはできないのでしょうか。この0.5gで製品そのものはそれほど多くはないかもしれないけれども、この写真などは塩分の過剰な摂り過ぎにつながりませんかという投げかけはできないもののでしょうか。変えなさいとは言えないでしょうけれども。

○池上座長代理 事務局、どうでしょうか。

○中山評価調整官 確認なんですけど、評価書中に書くこともできるんですけども、評価書には書かないで、別の方法で申請者に伝えるということですか。

○及川専門委員 ただ、当該対象となっている内容と異なってくるのでどうかなと思ったんです。梅干ということですから、カルシウムの問題だったのがナトリウムに変わってしまった。

○池上座長代理 どうぞ。

○山崎専門委員 事務局に手続論で教えていただきたいんですけども、このカルシウムに関する食品の場合は有効性の評価は必要ないということで、安全性評価が食品安全委員会に回ってきています。一般の特保では、有効性の評価に関して、厚労省の調査会が審査をして、その際に表示に関しても審議をするんですけど、厚労省の調査会で有効性の評価がない場合、食品安全委員会での審議が終わると厚労省の部会に直接上がっていくんですか。それとも調査会に結果が行くんですか。

○國枝評価課長 部会です。ただ、有効性の評価をした場合でも、部会になると思います。どちらも部会ということです。

○山崎専門委員 もしそうだとしますと、調査会のレベルですと表示に関しても細かく審議をするんですけど、部会のレベルですと、そのほど細かく表示に関して審議をしない場合もあります。表示に関して審議が必要であれば、別途、食品安全委員会から厚労省側に伝えないと審議ができないのではないかと思います。

○池上座長代理 そうすると、食塩の過剰摂取につながる可能性があるので、ラベルも含めて、

そのことに対する配慮をしてほしいというような意見を付けて出すということにはなりませんか。

○山崎専門委員 そう思います。

○池上座長代理 それでは、食塩の過剰摂取につながらないようにするという意見は、事務局と相談をして、表示の部分もラベルの部分も含めて考えて欲しいということをリスク管理側に伝えるとさせていただきます、管理側で判断してもらおうということでよろしいですか。

○國枝評価課長 それを評価書に入れるという形ですか。

○池上座長代理 そうです。評価書の安全評価の最後にそういうようなことを入れるということです。

その他に御意見ありますか。

○山本専門委員 一般論として考えてみたんですけども、さっき井上先生がおっしゃったみたいに、塩分に気を付ける人は塩分に気を付けろというのは、別にこれに限らず何でもあることなので、それをそういう人に対してはどうなのということをいちいち言っていたら切りがないので、放っておいてもつい摂り過ぎてしまうとか、先ほど菅野先生がおっしゃったみたいに、その1日量の半分ぐらいを摂ってしまうとか、そういうことも含めて、例えばこれだと摂り方がこつこつということなので、毎日コツコツなので、要は摂り方も含めて、そういうリスクがあるような場合には検討するというにしておいて、通常はその人たちは個人のリスク管理としてやらなければいけないので、そういうにしておいて、摂取方法とか量とかから考えて、摂り過ぎが知らずに起こってしまうような可能性がある場合には、我々としても検討する。

やり方としては、積極的にその表示にも気を付けてくれることを言っていくというふうにするというのではないかと思いました。

○井上専門委員 この外袋の裏のところで、1日当たりの摂取目安量に含まれるカルシウムの割合というのは60%と書いてありますね。その下に食塩については1日当たりの摂取目安量をついでに記載したらどうですか。書いてあげた方が摂取する人にとっては親切かなという気がします。

ケアレスミスだと思うんですけども、概要の171行の引用文献31とありますが、これは32ですね。タイプミスです。

○池上座長代理 今の井上先生の御指摘のタイプミスのところはいいですか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○池上座長代理 ただ、食塩に関しては、男性と女性について申し上げたのは成人に対する目標量です。

○井上専門委員 カルシウムはそんなに多くないんですか。

○池上座長代理 カルシウムは各年代ごとにかなり細かく食事摂取基準が設定されていると思い

ます。

○井上専門委員 この60%というのは何に対してのあれなんですか。

○池上座長代理 カルシウムの目安量は各年代ごとに出されておりますけれども、こういう表示に対して使える平均的な数字が計算されています。それに対して何%。食塩もあるかどうかわかりません。もし厚労省の方でその辺を御存じだったら教えてください。

○井上専門委員 あるいはその摂取上の注意のところ、食塩相当量がこれぐらい入っているので摂り過ぎに注意しましょうとか、管理者側に具体的にこちらから何か提示してやるのが親切かなという気もします。それを管理側がどう判断するかはお任せということになるかもしれませんが、具体的な例示というのはいかがですか。

○池上座長代理 はっきり注意喚起の内容をこちらから出すという御意見が今、出てきたんですけども、管理側に投げかけるのか注意喚起で具体的にこちらの意見を示すのか、どちらがよろしいでしょうか。

○北本専門委員 具体的な例示は難しいかなと思います。根拠となる数字をもとにして、注意喚起の内容をこちらから出すことは、我々の任務を超えていると思います。

○國枝評価課長 もし差し支えがなければ、今日のディスカッションは記録に残りますし、実際に厚労省の担当者もおられますので、先ほどのような形で漠然と書いておいていただいて、表示の検討を厚労省でされるときに、先ほど井上先生がおっしゃったような部分を視野に入れながら、厚労省の方で考えていただくということでどうでしょうか。

○池上座長代理 では、事務局の方から御提案いただいたように、そういう形で厚労省で考えていただくということで、一応まとめさせていただきます。

この概要の内容等につきまして、ほかの部分で御意見はございますか。

○中山評価調整官 事務局から1点、この試験について確認させていただきたいんですが、先ほど来、塩分の話もありまして、その影響なのかどうかわからないんですが、この試験は一度に摂取する形は取っておりません。やはり2~3回に分けていいということで摂取しておりますので、今までのうちのガイドラインとは違うやり方を行っているということになりますので、あえてそこまで要求するか、今の内容でよろしいのか。そこも併せて検討いただければと思います。

○池上座長代理 わかりました。今、事務局の方からこの3倍量の過剰摂取試験は1回の摂取にはなっていないので、それでいいかどうかということをお願いされているんですけども、いかがでしょうか。牛乳の場合は、分けて1日に飲めばいいということで了解しました。食べようと思えば食べることは不可能ではない量だとは思いますが、いかがでしょうか。

○山本専門委員 確認ですけれども、平たく言うと、ここで3回に分けていいということになる

と、ほかのものでも根拠がない限りわけていいことになってしまうのではないかということですね。

○中山評価調整官　そうです。何らかの検討があって、例えば過去もどうしても飲料形態で3度に一遍という、とてもでないけれども飲めないと言って、そこから分けてもいいという結論に至ったものもありますので、そこはきっちり御検討いただいてということ。

○山崎専門委員　今回の関与成分は炭酸カルシウムという食品添加物で、しかも指定添加物なので、これは厚労省で安全性評価をきちんとしているはずのものです。ですから、それで使用基準の違反がなければ、その関与成分単品の安全性評価は十分できているという前提で考えていいと思うんです。

そうした場合に、この食品のベースになっている普通のふりかけに関しては、3倍食べたから安全性の試験になるかという、私はならないような気がします。いわゆる通常の特保の場合とこのカルシウムを強化した特保の場合は、ちょっと考え方が違うのではないかと思います。私はこの場合は3回に分けても構わないのではないかと思います。添加する成分が食品添加物として安全性評価が既に終了しているからという理由です。

○池上座長代理　そのほかに使われている食材も一般的な食品素材ですね。そういう面も含めて、これをあえて1回で摂取して安全性の見なければならぬという必然性はないのではないかと思います。山崎先生の御意見です。

この前はパンやそのほかのもので、この1回か3回かで大分議論があったんですけども、今回に関して、ほかの先生でもうちょっと御意見をいただければと思います。井上先生はいいよとおっしゃっているんですけどもね。

○井上専門委員　何かもうわけがわからないというか、調理例というのは1袋で1回かけたぐらいのものなんですか。これぐらいだったら一遍に食べてしまうだろうなと思います。

○吉富課長補佐　恐らくこれは1回の量ではないのではないかなと思うんです。全部の量が総体で5.3gなんですけれども、ふりかけとしては結構用量が大きいのではないかと思います。

○井上専門委員　これはサンプルでもあれば、こんなものか、これではちょっとかと思うんですけどもね。

○吉富課長補佐　事務局の方でいろいろ調べたんですが、ふりかけは割と3gぐらいのものがどうも多いようなので、そうすると総量としては多めのものではないかなと思います。ただ、簡単に調べただけなので、一概には言えないかもしれないです。

○池上座長代理　菅野先生、どうぞ。

○菅野専門委員 理屈が立てば、このままでいいと思います。

○池上座長代理 では、今の山崎先生の御指摘を根拠として、今回の試験で摂取の回数に関しては、取り立てて特に問題にする必要はないという御意見でよろしいでしょうか。

ほかで御指摘はありますか。

○篠原専門委員 ちょっと聞きたいんですけども、この外袋の裏面の許可表示は、許可されたことが書いてあるわけですか。

○吉富課長補佐 これは、例えば資料2の「毎日コツコツふりかけ」の概要にありますように、1 ページのところに表が組んでございますが、その疾病リスク低減表示特定保健用食品のカルシウムとして、厚生労働省の方で定めている表示内容そのままということかと思います。

○篠原専門委員 この後ろには「若い女性が」と書いてあるのですが。

○吉富課長補佐 それにつきましても、1 ページの特定の保健の用途にかかる表示の3行目の後ろの方から見ていただきますと、若い女性が健全な骨の健康を維持し、年をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんということが認められております。

○篠原専門委員 そうすると、この表を見たら、若い女性以外の人も買いますね。表示違反でないかと、誤解が起きるのではないかと思うのですが、そこまでは言えないですか。

○吉富課長補佐 そこはわかりかねますが、この特定保健用食品のマークで疾病リスク提言表示も行うというふうに通知上なっていたと記憶しております。

○篠原専門委員 だけれども、対象者は若い女性ですね。

○池上座長代理 今までの特定保健用食品でも、対象者がある程度特定されている場合もありますけれども、多くの方が自分の判断で買われるので、ですから安全性の評価をするときに、例えば今回は私がしつこく申し上げたのは、ふりかけですと子どもでも食べるかもしれないし、親御さんも子どもに食べさせようと思うかもしれないし、そこも広げて判断していくことが必要です。もし若い女性以外にこれを食べたからといって、特段問題とされるわけではないと思います。食べる側にとっては問題が起こる場合もあり得るかもしれないと思います。

ほかの方で何か御指摘、事務局の方で気になっている部分はほかにありますか。いいですか。どうぞ。

○山本専門委員 先ほど後でと言ったので、一応言いますと、今回の議論の内容ではなくて、概要の3番の不確実係数で3 ページ辺りの内容ですけれども、先ほど言った内容はイソフラボンのときにはイタリアの試験一つの結果を重要視して、有意に子宮内膜増殖症が増えたから問題だと言ったのに、カルシウムの場合には少し悪い結果が出ているが例外的だと考える、という記述の仕方に不整合があるのではないかと前回のカルシウムに関する検討のときから思っていたんです

けれども、ソリューションが自分でも見つからなかったもので、そのときはあまり発言できませんでした。さっき議論した、個々の例を検討すべきということから類推すると、2つのカルシウム研究における健康被害発生例は例外的だと考えられると記述するよりも、健康被害がカルシウム多量摂取が原因かどうかを個々にあたって判断し、原因でない可能性が高ければ、カルシウム多量摂取が原因とは考えにくいと記述するほうがよいのではないかと考えました。

990人でやっているそうなので、990人で2例というとならば1,000分の2だから500人飲めば出るかもしれないということにもなり得るので、例外といっても100万人が飲めばそれなりの数ということになってしまうので、記述としては例外というよりも少ないとも書けないし、我々として理解していれば別にここで変えてくれということではないんですけれども、原因と考えにくいとかいうことだったように書く方がイソフラボンの判断との整合性としては取れるのではないかと思います。

議論を単純化させてしまいますと、なぜイソフラボンの場合は気にしたのに、この場合は気にしなくてよかったのか。正確な議論はもっと別にありましたが、単純化して考えるとカルシウムの場合は多くの研究があるけれども少しだけ悪い結果が出たが気にしないことにし、イソフラボンの場合にはあまり研究がないところで悪い結果が出たので、悪い可能性を排除できない現在はそれを気にかけている。

今後、例えばイソフラボンの研究でどんどんたくさん研究が行われていって、やはりああいうことは二度と起こらなかったということになれば、イソフラボンの基準を緩くすることもあり得るのかもしれない。つまり、それなりの数の研究結果があると、もちろんいくつかは悪い結果も出てくる可能性があるんだけど、それが十分理由が考えられて排除できるのであれば安全としてよろしいと考えるということであればいいのではないかと、先ほどの話の続きで整理して思いましたので、一応発言させていただきます。

○池上座長代理 この取扱いに関しては、食事摂取基準の中で議論された結果、これらについては特段に問題にする必要はないという結論となり、それをそのままここに引用していると思うんですが、事務局そうでしたか。

○中山評価調整官 これは厚生労働省の報告書をそのまま書いているだけなんです。ただ、一応文献も先生方に見ていただいた上で、最終的にこういうまとめを御了承をいただいたという形になっています。

○池上座長代理 ですから、ここの数字の採用その他に関しては、厚生労働省で既に出されている文章に基づいて、ここのまとめはしている。厚労省の方でカルシウムの摂取の下限や上限に関しても、食事摂取基準等を根拠にして議論されて決められてきて、それをそのまま我々としても

適切と考えて踏襲したという経過がありますので、もしそれはおかしいということであれば、議論は振り出しに戻さなければいけないことになります。

○山本専門委員 細かい議論でオフレコでいいんですけれども、前の摂取基準のこの本を見たときに、我々と書きぶりが違うなどと思って気になっていたんですけども、我々が決めたのではないし、同じ基準でないということは当然あり得ると思って、ただ、その落としどころとして、我々としてダブルスタンダードはよくないので、どうしたらいいかなとずっと考えていたので、今日の話をしました。

○菅野専門委員 それは言い過ぎです。イソフラボンはその一件だけで決まったのではないです。そこまで言われたら反論しますよ。

ほかのデータも全部見て、たまたまあの値が合うんです。

○北本専門委員 ただ、たまたま合うからというのは、統計学的な観点からは、やはりサイエンティフィックではないと私は思いました。

○菅野専門委員 では、言葉が悪いですね。統計学ではなく、独立に行われた研究から同じ値が出てくる、かつメカニズム的に合うのです。

○山本専門委員 表現が悪かったことは大変申し訳なかったと思います。私の理解が足りなかったのかもしれないんですけれども、私もイソフラボンを研究しているので、あのことに関して、なぜあのイタリアの研究だけを取り上げたのかみたいなことを非常によく言われるので、そのときに私なりの理解として、安全性と有効性のことに考えた場合に、あそこのデータは、勿論、あれだけ使ったわけではないというのは報告書にも書いてありますし、そのとおりだと思うんですけれども、細かい議論をここでしても問題が繰り返になってしまうので、あのときと今回の話の表面上の整合性を自分の中でどう取ればいいのかということをよく考えていて、先ほど整理ができたと思ったので発現しました。話を単純化させすぎてしまっていて誤解を招いたかもしれません。

○池上座長代理 イソフラボンの評価については、今、菅野先生が御説明になったように、イタリアのデータだけではなくに周辺のいろんなデータ類も勘案し、特に大きく取り上げたのは、日本人が摂取しているイソフラボン量というものが上限に近いところは一応安全だろうという判断が大きく背景にあったということですから、イタリアのデータだけで決めたわけではないということだけは、きちんと理解していただきたいと思います。また、有効性と安全性では判断するときの材料の扱い方が違うのではないかと思うんです。

今回のカルシウムに関しては別のところで判断されたものが適切であると判断して、そのまま使ったということですので、そこは御理解いただければと思います。

ほかに御指摘はございますか。

ちょっと長くなってしまいましたけれども、事務局、このところはよろしいですか。

○吉富課長補佐 そうしますと、今の「毎日コツコツふりかけ」の5ページの安全性に関する審議結果の内容なんですけれども、そちらを御検討いただけますでしょうか。

○池上座長代理 今の議論を踏まえながら、概要の5ページ「6 安全性に関する審査結果」の文章を最終的にどんな文章にするかというところが最後の議題になります。

先生方からの御意見は、先ほどの食塩の過剰摂取を中心にした形で一応追加するということと、あとは前回の乳製品で使われた評価というのは、基本的にはそのまま使えると思いますので、それに更に食塩の過剰摂取に対する懸念を付記するというような内容でいかがでしょうか。今日はまだ正文にはなっておりませんから、事務局と相談しながら決めさせていただいて、先生方にまた御連絡することにしたいと思います。

○吉富課長補佐 それでもし先生方がよろしければ。

○池上座長代理 先生方がそれで御了解いただければ、そういうことで文案をつくらせていただいて、あとの部分に関しては、もし問題がなければ、今日提示されたものでいきたいと思います。よろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 繰り返しになりますけれども、一番最後に添付しておりますページ数がないところでございますが、サマリーのところにつきましても、この要約のある意味抽出の仕方でいかどうかということも併せて、メール等で御検討いただいた結果をお知らせいただければと思いますので、よろしくをお願いします。

○池上座長代理 これは皆さんに見ておいていただいて、御意見を寄せていただくということでもよろしいでしょうか。

○篠原専門委員 1ついいですか。ちょっと気になるのが5ページの最後に、腹痛と軟便が医師により関連性と書いてあって、これはやはり注意事項として入れるべきではないですか。どうでしょうか。

○池上座長代理 ほかの先生、もし御意見がいただけたらお願いします。下痢、軟便というところですね。軟便3名、腹痛1名に関しては、被験食品等の関連性があるかもしれないと判断された。

○篠原専門委員 そうです。

○池上座長代理 及川先生、どう考えたらいいでしょうか。

○及川専門委員 担当の先生が御判断されておりますし、カルシウム製剤で症例によってはそういうこともございますので、どういう表現になるんですか。評価のところに注意事項として書く

のか、そういう症例も見られたというふうに明言しておく必要があるのではないかと思います。

○吉富課長補佐 評価書はこちらの専門調査会の審議の結果を概要としてまとめたものですので、申請者から提出されております資料では、ページを振っていなくて恐縮なんですけど、該当するところは表1と入っているところの2ページ前に有害事象というところがございます。読み上げますと、腹痛及び軟便等が見られるということが書いておりまして、その後ろに試験責任医師により試験食品との関連はあるかもしれないと判断された。その後、症状の程度は軽度であり、試験食品の安全性が疑われる事象ではなかったということは記載されております。

これをもし審議結果としてもそれが適切だということであれば、その旨を反映させればよろしいかと思いますが、それが違う考え方ということであれば、そこは御検討いただきたいところです。

○及川専門委員 そのような記載があるのであれば、見られた先生が判断しているということを受け入れることでよろしいかと思います。

○池上座長代理 ということは、ここで止めないで、もう少しその判断された中身までも含めて記述した方がいいと言ってよろしいでしょうか。

○及川専門委員 この表現ですと、今おっしゃられたように問題となるかもしれない。

○吉富課長補佐 試験責任者によって判断された範囲は、その関連はあるかもしれないということまででありまして、恐らくこれは症状の程度が軽度で、安全性が疑われる事象でないというのは、その申請者の方で書き加えたものかとの中ではみられるんですけども、それが妥当かどうかというところです。

○及川専門委員 もしそうであれば、この責任医師にもう一度確認することを事務局からは出すべきではないかと思います。

○吉富課長補佐 そこにつきましては、申請者の方に確認いたしまして、試験責任医師で判断されているということであればそれでよいということで、そこまで書くということでもよろしいでしょうか。

○池上座長代理 もし医師の確認が取れない場合は先生の御意見をもう一度伺うようにしますか。

○吉富課長補佐 先に座長及び座長代理の方に御相談させていただきます。

○池上座長代理 わかりました。では、確認するということにして、その確認内容で記述するというふうにさせていただきます。もしそういうことが適切にできないようでしたら、また後日改めて御意見を伺うことにいたします。

それでは、よろしいでしょうか。ほかにもし御指摘がありましたら。まだ最終的な結論にはなっていないから、途中で気付かれたことをまた事務局の方に寄せていただきたいと思います。

また、安全性に関する審査結果の文案及び最後のまとめの部分につきましては、先生方に再度見  
ておいていただいて、御意見を寄せていただければと思います。

あとはよろしいでしょうか。

議題はまだありますか。

○吉富課長補佐 議題2につきまして、事務局の方からはございません。

○池上座長代理 それでは、一応、すべて終了したということで、次回の開催について、御案内  
をお願いいたします。

○吉富課長補佐 各先生の御予定をお伺いしましたところ、今回は3月16日金曜日2時からが  
一番御都合がよろしいかと思っております。委員の先生方にはお忙しいところ恐縮ですが、御予  
定を確保していただきますよう、よろしくをお願いいたします。

○池上座長代理 それでは、本日はちょうど時間です。ありがとうございました。