

食品安全委員会新開発食品専門調査会

(第 45 回) 会合議事録

1. 日時 平成 19 年 5 月 30 日 (水) 15:00～17:13

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

・麦の葉うまれの食物繊維

・おなか納豆

(2) 特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、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、山添専門委員、山本専門委員、脇専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、本間委員

(事務局)

日野事務局次長、國枝評価課長、猿田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 評価対象食品の概要

・「麦の葉うまれの食物繊維」の概要

・「おなか納豆」の概要

資料 2 専門委員からのコメント

資料 3 特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について

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 45 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

本日は、11名の委員の先生に御出席をいただいております。

池上専門委員、菅野専門委員、長尾専門委員は所用により御欠席であります。

食品安全委員会からも委員の先生方に出席をいただいております。審議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っておりますので、御了承いただきたいと思います。

この第 45 回は非公開で議論を行います。

第 45 回の調査会の議題ですが、課題 1 は厚生労働省から食品健康影響評価依頼のありました特定保健用食品「麦の葉うまれの食物繊維」及び「おなか納豆」に関する審査であります。

議題 2 は、平成 19 年 5 月 1 日に開催されました、第 189 回食品安全委員会で決定されました特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方の報告を行います。

では、まず最初に議事に入る前に、事務局から配付資料の確認をお願いします。

○猿田評価調整官 事務局の猿田でございます。

配付資料の確認をさせていただきます前に、事務局から一つ御報告がございます。

既に御連絡を差し上げているところではございますが、食品安全委員会におきましては、当委員会の委員長でございました寺田雅昭氏が健康上の理由により、昨年の 12 月 21 日付けで委員を辞任されております。

このため、国会の同意を得まして、寺田氏の後任となる委員の選出が行われまして、去る 4 月 1 日付けで廣瀬雅雄氏が委員に任命されましたので、お知らせ申し上げます。

それでは、配付資料について確認をさせていただきます。

お手元の議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。

資料 1 「評価対象食品の概要」「麦の葉うまれの食物繊維」及び「おなか納豆」の概要。

資料 2 「専門委員からのコメント」。

資料 3 「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」となっております。

なお、その他の参考資料につきましては、お手元の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、調査会終了後に回収させていただきます。次回にまたお机の上に置かせていただきたいと思います。落丁等がございましたら、事務局までお知らせください。

最後に私ごとでございますが、4 月 1 日付けで評価課の調整官になりました猿田でございます。

よろしく申し上げます。

私からは以上でございます。

○上野川座長 では、議題1の新規品目であります「麦の葉うまれの食物繊維」の審議に入ろうかと思えます。

本品目につきましては、厚生労働省から平成19年4月23日に諮問がなされ、4月26日の食品安全委員会、188回の会合で審議されてございます。

初めに、事務局から概要の説明をお願いします。

○吉富課長補佐 厚生労働省から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。

「麦の葉うまれの食物繊維」につきましては、評価依頼書とタグが入ったところの14番のタグを振っているところでございます。

1枚目に評価の依頼書と、次の3ページにわたりまして、厚生労働省で確認されました内容につきまして概要が記されております。

それでは、続きまして、申請者から提出されております申請資料、お手元にあります青いドッジファイルの大きいものでございますが、こちらと資料1の「麦の葉うまれの食物繊維」の概要を用いまして、当該食品の概要及び安全性試験の概要を御説明いたします。

資料1の1枚表紙をめくっていただきましたところでございます。

1ページの10行目からでございますが、こちらの食品の概要ということでございます。

まず「麦の葉うまれの食物繊維」は関与成分として大麦若葉由来食物繊維を含む粉末形態の食品でございます。お腹の調子が気になる方に適することが特長とされております。

関連の資料につきましては、申請者から提出されております資料の2と大きい数字でタグが入っているところでございますが、こちらに表示予定の内容につきまして資料が入れられております。

3枚ほどめくりましたところに、一括表示のページがございますが、こちらの方を御参照していただければ参考になるかと思えます。

この食品の一日当たりの摂取目安量は製品3袋になりますが、15gであり、含まれる関与成分は大麦若葉由来食物繊維で量として一日当たり2,001mgということになります。

本食品に用いられます大麦若葉末については、大麦の出穂前の茎や葉から製造される粉末ということでございまして、資料については、10という大きいタグが入った後に、幾つか資料が細かく入っておりますが、そのうちの別添2を御参照いただければ、大麦若葉末がどのような製造方法かということが掲載されております。

別添 2 の方の資料で 2 ページのところに出穂前的大麦から取る等、あと 3 ページに大麦若葉末の製造フローが掲載されております。

また、同じ資料の 14 ページに大麦若葉末の成分分析値が掲載されております。

また、食物繊維の関連の成分以外の、この食品に関わる成分につきましては、大きい数字で 8 として品質管理の方法に関する資料が掲載されておりますが、そちらの方に、ほかの原料が記載されております。

次に概要の 20 行目でございますが、大麦若葉末の摂取により、保水力と体積増加効果が高い不溶性食物繊維が腸管内にとどまり、腸の蠕動運動を活発にすると考えられているということでございます。

次に「3. 安全性に係る試験等の概略」でございます。

まず「・食経験」でございますが、こちらにつきましては、申請者の資料では、小さいタグが入ったうちの 2-3 を御参照いただければと思います。

大麦若葉末は、1969 年代後半より、青汁素材として使用されるようになり、市場規模は 2002 年で 189 億円程度と予想されております。

あと、健康被害等に関連する報告といたしまして、11 番と大きいタグが入っている 1 つ手前の資料になるかと思いますが、2-15 の資料を御参照していただければ、大麦若葉末配合食品の販売実績が掲載されております。

申請者では、大麦若葉末を配合した食品、これは大麦若葉末一日摂取量といたしましては、●●～●●●g を含むものでございますが、こちらを平成 13 年以前より販売しているとのことでございます。

これまで、延べ 7 億食以上販売しておりますが、これらの食品を摂取することによる健康被害の報告はないということでございます。

次に概要の 32 行目でございますが「・*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験」でございます。

まず、復帰突然変異試験でございますが、こちらは申請者の資料によりますと、2-6 でございます。

大麦若葉末について、*Salmonella typhimurium* の各株及び *Escherichia coli* の株を用いて、プレインキュベーション法によって 5,000pg/plate を最高用量とした復帰突然変異試験を実施しております。

2-6 の資料の 2 枚目以降が試験報告書となっております。

試験結果の表につきましては、そのうち、下に 3 ページと振っているところ及び 4 ページでございます。

この試験を実施したところ、代謝活性化の有無にかかわらず、復帰変異コロニー数は陰性対照と比較して2倍以上の増加が認められなかったことから、変異原性は有していないと判定されたということでございます。

次に、染色体異常試験でございますが、こちらについては、別添の3-7が申請者の資料となっております。

こちらの試験は、大麦若葉末についてチャイニーズハムスターの雌の肺由来線維芽細胞(CHL/IU)を用いて、5,000 μ g/mLを最高用量とした染色体異常試験でございます。

その結果でございますが、別添の3-7の2ページ以降が、同試験の最終報告書でございます。結果につきましては、16ページ以降に掲載されております。

この試験の結果、染色体の構造異常及び数的異常を有する細胞の出現頻度は5%未満であったということでございます。

したがって、大麦若葉末はCHL/IU細胞に対して染色体異常誘発性を示さないと結論されたということでございます。

次に、ラットの単回強制経口投与試験を行っております。これは、先ほどの資料の次の資料の2-7が申請者の資料でございます。

こちらの試験は、各群20匹の雌雄ラットを対象に大麦若葉末を1kg体重当たり2gを単回強制経口投与した試験で、投与後14日間観察しております。

結果につきましては、同じく2ページ以降に掲載されております。この観察の結果、死亡例は観察されず、一般状態、摂餌量、体重推移、剖検結果に異常はみられなかったということであり

ます。

次に、同じくラットを用いまして、90日間連続強制経口投与試験を行っておりまして、こちらは申請者の資料では2-8の試験でございます。

次のページになっている試験でございます。こちらの試験は、各群10匹の雌雄ラットを対象に、大麦若葉末を0、50、160、500mg/kg体重/日による90日間連続強制経口投与試験でございます。

試験内容につきましては、5ページから8ページに試験の説明がされております。

結果は、9ページ以降でございます。

この試験の結果、死亡例はなく、体重推移、摂餌量、血液検査、尿検査の結果は対照群と比較して有意な差はみられなかったということでございます。

剖検では、肉眼的観察に異常はみられず、器官重量は対照群と比較して有意な差はみられなかったということです。

病理組織学的検査では、試験群、対照群ともに肝臓における小肉芽巣、腎臓における近位尿細管上皮内の好酸性小体、好塩基性尿細管がみられたということでございます。

申請者の考察としては、これらの変化は、自然発生的に散見されるものと判断されております。考察と結論については、資料の 10 ページに記載されております。

次に、モルモットを用いまして、抗原性試験を行っております。申請者の資料では別添 3-5 の試験でございます。今の試験の次の資料ということになります。

この試験では、各群 5 匹の雄モルモットを対象に 3 群に分けて、まず 1 群に大麦若葉末を 100mg/kg 体重による週 5 回、3 週間の強制経口投与。2 群目に大麦若葉末 1kg 体重当たり 100mg とアジュバント。3 群目に卵白アルブミンとアジュバントによる週 1 回 3 週間の皮下投与により能動感作させた後、惹起抗原を投与する抗原性試験でございます。

その結果、大麦若葉末投与群では、いずれもアナフィラキシー症状はみられなかったことから、抗原性は示さないと結論されております。

その考察につきましては、7 ページに記載されているところです。

次に、ラットを用いまして、ミネラル出納試験と消化管への影響を見る試験を行っております。資料としては、その次の資料として別添 3-8 でございます。

まず、ミネラル出納試験でございますが、各群 5 匹の雄ラットを対象に、大麦若葉末または小麦ふすまを 5、10、20% 配合飼料、セルロース 5% 配合飼料を 28 日間自由摂取させ、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛のみかけの吸収率を算出したところ、大麦若葉末または小麦ふすま摂取群とセルロース摂取群を比較して有意な差は認められなかったということでございます。

次が、同じ資料の中で 2 つの試験がありまして、もう一つの試験が消化管組織の観察試験でございます。

同じく各群、雄ラット 5 匹を対象に、大麦若葉末を 5、10、20%、セルロース 5% 配合飼料または無繊維食を 21 日間自由摂取させた後、消化管組織の観察を行っております。

その結果、大麦若葉末摂取群とセルロース摂取群の盲腸及び結腸粘膜表層像に著しい差は認められなかったということです。

大麦若葉末摂取群の盲腸断面の粘膜像は、セルロース摂取群と比較した場合、大麦若葉末の配合量の増加とともに、リンパ球の浸潤が多くみられたということです。

結腸断面の粘膜像は、大麦若葉末摂取群で、白色円形に見える杯細胞が多くみられ、大麦若葉末 20% 配合群では、脱落した表層細胞の再生がみられたということです。

こちらについては、資料の後ろの方に組織の顕微鏡による観察像等が掲載されております。申請者では、これらの変化はいずれも正常範囲内の変化であると判断されております。

次に 74 行目で「・ヒト試験」でございます。

まず、4 週間の過剰摂取試験を行っております。こちらは申請者の資料では、2-13 の資料でございます。

成人男女 15 名、内訳としては、概要の 75 行目に掲載されているとおりです。こちらを本食品 4 袋を水に溶かして 1 日 3 回、4 週間摂取させている試験でございます。

試験のスケジュール、測定項目等につきましては、表紙の次から始まります資料の 2 ページ以降に掲載されております。

まず、体重血圧及び脈拍につきましては、摂取期間前後の有意な変動はみられなかったということでございます。こちらは 10 ページの表 5 の方に表としてまとめられております。

次に血液学的検査ですが、こちらは資料の 8 ページに表 3 としてまとめられております。摂取期前値と比較して、女性の血小板数の有意な低下がみられたが、基準値内の変動であり、一過性の変動であることから、申請者では臨床上問題のないものと判断されております。

次のページが、血液生化学的検査値の推移をまとめた表となっております。

この検査においては、摂取期前値と比較して、男性では尿素窒素の有意な低下、ナトリウムの有意な増加がみられた。女性では、リン脂質の有意な低下、HDL コレステロール、尿酸総コレステロールの有意な増加がみられた。

これらの変動については、申請者では基準値範囲内であり、臨床上問題ないものと判断されております。

次に 3 ページの 84 行目の尿検査のところでございます。申請者の資料につきましては、7 ページの表 2 のところでございます。

尿検査では、尿タンパク定性及び尿糖定性に摂取前期と比較して変化はみられなかった。尿潜血反応では陽性が散見されたが、いずれも女性の被験者であり、月経の影響であることが確認されたということでございます。

次が試験期間中の胃腸症状でございます。資料では、11 ページの表を御覧いただければと思います。

試験期間中の胃腸症状としては、腹痛、胃痛、ゲップ回数、放屁回数の増加が散見されたが下痢の出現回数に増加はみられなかった。胃痛及びゲップ回数の増加は、水分を含んで膨脹した大麦若葉末が胃内に滞留したためと申請者では考えております。

腹痛及び放屁回数の増加は、消化管の動きが活発になったためと申請者で考察しております。また、申請者では、これらの症状は軽度かつ一過性の症状であったことから問題ないものと考察しております。考察内容につきましては、資料の 4 ページの方に考察されております。

次は、12週間の連続摂取試験でございますが、申請者の資料ではその次の資料でございますが、2-14でございます。

こちらの試験は、成人男女15名、内訳は概要の92行目に記載されているとおりです。

本食品1袋を水に溶かして1日3回、12週間摂取させたところ、摂取期前値と比較して、女性では体重、BMI、体脂肪率が有意に低下し、脈拍が増加しております。

試験につきましては、表紙の後ろから始まっておりまして、試験スケジュールが2ページ、測定項目についても2ページ以降に記載されております。体重等の経過につきましては、12ページの表6にまとめられております。

引き続き男性では、これらの身体検査値の推移については、有意な変動はみられなかったということです。

次に尿検査でございます。資料では8ページの表を御参照いただければと思います。

尿検査では、女性1名に尿タンパクの陽性が観察されたが、一過性のものであり、臨床上問題になるとは申請者では考えておりません。尿潜血反応では陽性が散見されたが、いずれも女性の被験者であり、月経の影響であることが確認されたということです。

次に血液学的検査ですが、こちらは9ページの表3を御参照ください。

血液学検査では、摂取期前値と比較して女性のリンパ球分画の有意な低下、男性の好酸球分画の有意な上昇がみられた。これらの変動は基準値範囲内であり、分画の絶対数について統計解析を行ったところ有意な差はみられず、また一過性の変動であったことから、臨床上問題ないと判断されております。

次が、血液生化学検査ですが、こちらは申請資料で10ページから11ページにかけて御参照ください。

血液生化学検査では、摂取期前値と比較して、女性では尿酸、アルブミン、総ビリルビン、γ-GTPの有意な増加、総コレステロール、リン脂質、LDLコレステロール、ナトリウムの有意な低下がみられております。男性ではナトリウムの有意な減少、尿素窒素の有意な上昇がみられております。

申請者では、これらの変動については基準値範囲内であり、臨床上問題ないと考察しております。

次に、試験期間中の胃腸症状でございますが、こちらについては、資料で13ページの表7にまとめられております。

試験期間中の胃腸症状として、被験者の1名に下痢がみられたが、摂取期間終了後に解消されたこと及び被験者個人の生活が不規則であり、特に摂取期間中は睡眠不足が続いたためであると

申請者では考察し、被験者の体調や体質によるものと考察しております。

次に、こちらは継続摂取試験ではないのですが、112 行目から書かれております試験は、単回摂取試験でございます。申請者の資料では、別添 2-9 が当該資料に当たります。

こちらは、社内ボランティアを用いまして、健常成人男女 16 名に大麦若葉末を 0~30g までを 400mL の水に溶かして単回摂取させて、摂取後 3 日間の排便回数等の有無を調べております。

その結果、大麦若葉末摂取量の増加に伴い排便回数は増加する傾向にあったが、用量に 관련된便性状の変化はみられなかったということです。

また、水様便の発現は、0~20g 摂取時では各 1 名により各 1 回、30g 摂取時では 2 名により 3 回観察された。30g 摂取による水様便の発現では、摂取者 2 名に軽度から中度の腹痛が併発したことから、申請者では大麦若葉末 30g 以上の摂取により下痢症状が発現し始めるものと考察しております。

胃腸症状につきましては、20g 及び 30g 摂取時に膨満感を感じた被験者が増加したが、いずれも軽度または中度であり 2~5 時間程度で回復しております。女性 1 名で貧血の出現回数が増加したが、摂取以前からみられていた症状であり、医師による問診の結果、被験物質摂取によるものではないと判断されております。

そのほかといたしまして、概要では 4 ページの 125 行目以降になりますが、本食品につきまして、クロロフィルの分解により生成されるフェオホルバイド等につきまして、安定性試験を行っております。

申請資料の中では、2-5 の方を御覧ください。

概要の 130 行目でございますが、申請者では、本食品にはクロロフィルが総クロロフィルとして 100g 当たり 522mg 含まれることから、その分解物であるフェオホルバイド等を含有する可能性について検討しております。

本食品を室温にて 1 年間または酵素活性が高まると考えられる 40℃にて 5 ヶ月間保管し、保管開始時、保管期間中、保管終了時に総フェオホルバイドを測定しております。

その結果、いずれの条件でも総フェオホルバイドは検出されなかったということです。このことから、本食品におけるフェオホルバイド等の含有について安全性に問題ないものと申請者では考察しております。

次に概要の 138 行目でございます。「・重金属等について」でございます。

これについては、申請者の資料の別添 4 の方で、大麦に含まれる有害物質の検討を行っております。

今の別添 4 の 9 ページを御覧ください。

成育環境由来の毒性物質ということで、残留農薬、重金属及びヒ素について検討を行っております。

大麦若葉末 11 ロットについて、ヒ素及び重金属を鉛として含有量を分析しましたところ、重金属（鉛）としては、平均で 5.1ppm、分析値の範囲としては、3.7～7.3ppm が検出されております。ヒ素については検出限界以下でした。

なお、検出された重金属については、本食品 1 日摂取目安量中の 5.1ppm からに換算しますと、26.01µg に当たります。

また、重金属の管理につきましては、大きいタグが入っている品質管理の保護に関する資料 8 というタグが入っておりますが、こちらに管理報告についてありまして、ページ数が打ってなくて大変恐縮なんですけど、10 枚ほどめくったところに規格書としまして、原料としての大麦若葉末の申請者での自主規格を定めております。

鉛とヒ素につきましては、重金属につきましては、鉛としては●●ppm 以下、ヒ素では●●ppm 以下の自主規格が設定されております。

説明につきましては、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。今、御説明のありました事項につきまして、先生方から御質問や御意見をいただいております。

まず最初に食経験のところからですが、いかがでしょうか。何か御意見はございますでしょうか。先ほどの説明どおりですが、よろしいでしょうか。

では、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験ですが、これについて何か御意見はございませんでしょうか。

今日、御欠席の先生からコメントをいただいているので、御紹介してください。

○吉富課長補佐 資料 2 を御用意ください。専門委員からのコメントということで、今日、お配りしている資料でございます。

長尾専門委員と池上専門委員からコメントをいただいております。長尾専門委員からは申請者から出されている資料というのではなくて、事務局で用意いたしました概要の書きぶりにつきまして、2 ページに記載されておりますところのアンダーラインが引いてありますが、このように書いた方がいいのではないかという御意見でございます。先生から指摘が出されました理由としては、サンプルをどのように処理したかについては記載すべきではないかということで、このように書き足してはどうかということでございます。

次に 3 ページの池上専門委員からのコメントでございます。概要では、2 ページの 65 行目から 72 行目にまとめております申請者資料では別添 3-8 のラットの試験でございますが、このうち、

消化管組織に及ぼす影響を見た試験では、先生の御意見としては、大麦若葉末投与群でみられた盲腸、結腸への影響は基本的に大きな問題ではないと判断いたしますが、大麦若葉末の増加に伴ってみられているリンパ球の浸潤については、申請者の考察が不十分ではないかということです。先生の方からは、その下の3行に書かれているようないろいろなことが考えられると思いますが、いずれにしても文献などからどのような可能性があるのか、きちんと考察してもらう必要があるように思いますということでございます。

○上野川座長　こういう御質問、御意見なんですけれども、先生方、いかがでしょうか。要するに大麦若葉末を経口的に摂取させた場合に、セルロース摂取群と比較して多くのリンパ球浸潤が認められたということなんですけれども、どうぞ。

○山崎専門委員　池上先生の意見なんですけど、この根拠となっている別添3の報告書の考察を見ますと、食物繊維を大量に与えた場合に、物理的にその粘膜を刺激する。それで、粘膜を損傷させるということが考察されているんです。

これは、物理的刺激による免疫反応の亢進というのは十分考えられると思うんです。大麦の繊維というのは、非常に硬い繊維ですので、それを粉砕する際にその硬い繊維がたくさん残ると、ヒトに対しても粘膜を傷つける可能性はあるという懸念はあると思うんです。

ただ、消化管粘膜の内側を詳細にヒトで調べているわけではありませんが、臨床的に腸管内出血があるという激しい症状もみられませんので、特別大きな問題はないとは思いますが、しかし、麦の硬い繊維をどのように粉砕しているか。品質管理上、それをきちんとコントロールして、粘膜の物理的損傷を起こさないようにしているかということは、もう少し企業に考察をしていただいた方が、私もいいのではないかと思います。

○松井専門委員　今、山崎先生がおっしゃったんですけれども、やはりリンパ球浸潤といいますのは、腸管内で炎症反応が、局所的に起こっているというふうに考えられますので、確かにいろんな要素があるんでしょうけれども、もう少しそのところを考察していただいた方がいいのかもしれません。

ただ、ヒトで倍量投与してCRPとか白血球などの炎症反応は特に変動がありませんけれども、局所的にどういうことが起こっているか、もう一度企業に相談していただいた方がいいと思います。

○上野川座長　ほかに、いかがでしょうか。

この点につきましては、池上先生、山崎先生、松井先生ともに同じような御意見で、確かにセルロースと対比してリンパ球の浸潤があったということで、場合によっては大麦若葉末特有の、さっきおっしゃったような形態の問題か、成分の問題かちょっとわかりかねますけれども、そう

いう免疫系を刺激する何らかの理由があるかと思えますけれども、これは基の文献には、やはり議論を要するというようなことを書いてあって、そこら辺のところあまり書いていないので、調査会としては、それについて、やはり回答を求めるということでよろしいでしょうか。

ほかに何かございますか。

長尾先生の部分は、実際にまとめる際の概要の体裁ですね。もう少し詳しく書くということですね。

○吉富課長補佐 そうですね。今回、初めてこういうサンプルについても詳しく書いた方がいいのではないかと御指摘をいただいて、あとほかの先生も特に問題がないということであればいいのではないかと長尾先生の方からはいただいております。

○上野川座長 わかりました。では、*in vitro*、*in vivo* 試験はよろしいですか。

次にヒト試験ですけれども、これにつきまして、何か御質問、御意見はございませんでしょうか。

いろんな角度から報告、概要がまとめられておりますけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○脇専門委員 12週間の長期試験の方ですけれども、資料2-14でしょうか。女性で体重とBMI、体脂肪率が有意に低下して、脈拍が増加しているということで、かなり脱水傾向になっていたり、多少エネルギーの吸収の低下がもたらされた可能性があると思われませんが、それがこの報告の考察では有用な効果の1つというふうにポジティブに評価されているんですけれども、この結果にそういう評価をすることが本製品の製造目的からみてよろしいかどうか、もう一度確認が要ると思います。

○上野川座長 もう一度確認したいんですけれども、どのような形で報告というか、こちらの方に回答を求めましょうか。

○脇専門委員 健康な人であれば、これぐらいの変化というのは問題ないかもしれませんが、やはり有意に変化しているということで、高齢の方が使われたり、もともと栄養状態が良好でないような方が飲まれたときには問題になる可能性はあるかと思えます。

○上野川座長 そうしますと、女性では体重、BMI、体脂肪率が有意に低下しというのは、どちらかという、肥満に対する効果があったという書き方ですね。ただし、脈拍が有意に増加している。

そうすると、男性では有意な変動が認められなかったとすると、脈拍が有意に増加したということに関してどうかという説明を求めるということでしょうか。

○脇専門委員 それも一つの求めたいところですが、その背景としては、脱水傾向になっ

ているということがあり得ると思います。

○上野川座長 脱水傾向になったかどうかということをお聞き合わせということによろしいですか。

○脇専門委員 これは、有意に変化しているということですから、無視できないのではないかと
思って、そこを問題ないということの評価でいいのかどうか、少し注意の喚起が要るのではない
かと思います。

○上野川座長 ほかに、いかがでしょうか。今の御意見につきまして、何かございますか。

○脇専門委員 ついでに述べさせていただきますと、女性ではコレステロールとかリン脂質の変
化が試験後期に有意に出て、試験終了後も有意だということで、効果が残っているということが、
やはり一つ懸念されるポイントではないかと思います。

○上野川座長 こういう質問があったということで、申請者側に問い合わせるということによろ
しいでしょうか。先ほどのリンパ球の浸潤と同じように。

○脇専門委員 無視しないで、少し考察していただきたいと思います。

○上野川座長 これについて、こういう意見があったということで意見を求めるということによ
ろしいでしょうか。

ほかに何か御専門の部分で、今の脇先生の御意見に対して、何かコメントというか、御意見は
ございませんでしょうか。

○及川専門委員 有意に下がっているのは間違いないと思います。リン脂質が低下するのは、コ
レステロールとリン脂質は同時に動くことが多いものですから、両方とも有意に下がるというの
は、それなりの意味があるだろうと思いますので、脇先生がおっしゃるように、問い合わせをし
て、どういう見解かということは、一度聞いておいた方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 そうですね、これを実際に検査している医師等がいらっしゃるわけで、基本的
にはその人も通じてということですね。

○脇専門委員 はい。それから、検査後も有意だということですね。それは飲むのをやめても効
果が遷延化しているということですので、そのことについての見解もいただきたいと思いま
す。

○上野川座長 わかりました。今の方、事務局の方はよろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。恐らく、今、先生方がおっしゃられたような症状に関して安全
性との観点でどのように申請者が考えているかということをおデータなどを基に考察していただ
きたいという形ですね。

○上野川座長 そうです。ほかにいかがでしょうか。

○松井専門委員 かなり自覚的な胃腸症状の出現率が多いものですから、これを飲む注意事項と

して、炎症性腸症候群とか、過敏性大腸炎とか、今、治療中の方に関する注意喚起事項を少し書いていただければいいのかなと思います。

過敏性腸症候群とか炎症性腸疾患の場合、これだけ食物繊維が入って腸の動きが強くなると、おなかが張ったり、腹痛が起きるなど、腹部の自覚症状が増悪しますので、そういうことの注意事項をどこかに入れておいた方がいいと思います。

○上野川座長 具体的にどういう言葉で入れたらいいかに関しては、どうでしょうか。御指摘いただいて、次までに具体的に注意喚起するとすれば、今の御意見はいかがですか。よろしいですか。

どうぞ。

○及川専門委員 1つは、松井先生にお聞きしたいんですけども、高齢者などは、むしろ便秘になるようなことはないのでしょうか。

○松井専門委員 確かにそのとおりで、逆に水分が多く吸収されますと、腸の動きが悪くなりますので、ですから特に高齢者に関しては、注意喚起も必要だと思います。

○及川専門委員 平均年齢が30代になっていますけれども、年齢の幅は、20～60と書いてありましたけれども、平均年齢は30歳代ですから、大分お若い方が多い対象でやられていますので、今、松井先生がおっしゃられたようなことは少し確認しておいた方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 そうですね。一応、その全数について確認するというのと、意見を求めるということと、場合によっては注意喚起をする。いずれにしろ、ほかにも指摘事項がありますので、それとともにそうしようと思います。

ほかに、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○山添専門委員 今のことに関して、ちょっとお教えいただきたいんですけども、脱水傾向があるということ。それから、3ページの下の112と書いてあるところ、それ以下のところで見ると、結構下痢様の症状が出て、当然下痢が出れば脱水傾向が出るわけですね。

そのことで、結果的にこの場合には、どうもメリットとデメリットとどちらのバランスでどう判断するのか。安全側に立てば、脱水傾向ということで、脇先生も今おっしゃったこともあるし、その辺のところの何らかどういう状態までとメリットと考えていて、どうなればデメリットの側として考えるべきなのかということで、お教えいただきたいと思います。

○上野川座長 要するに有効性と安全性の問題で、そこら辺のところは、例えば医師が臨床症状を判断するというのと同じように、総合的な判断しか致し方ないと思いますけれども、その基準

というのは、ものが違うので、一義的にはなかなかできにくいと思うんです。

そういう意味で、ここで、今回こういう報告だった場合に、どうトータルで判断するか、今までの事例では致し方ないのではないかと思います。

どうぞ。

○及川専門委員 今回の御質問に通じるんですけども、さっきから私が気になっていましたのが、おなかの調子を整えるというのは、便秘の場合も緩い場合も両方とも調子を整えるになってしまいうるのではないかと。それで、今のような片方から見れば、便秘に対してはいいんですけども、下痢の方に対しては、むしろネガティブだと。

そうすると、どういった方を対象に商品の位置づけをしたらいいのか、そこが安全性を考える上でも少し変わってくるのではないかと思います。そこを言わないと、これが判断できないのではないかと。さっきから対象となるようなところを読んでいて理解できないんです。

○吉富課長補佐 表紙の方を見ますと、申請者の方で摂取上の注意は、今一つ付けておまして、例えば資料の大きい数字の2と書いているものの資料の方を御覧になっていただきますと、一度に大量摂取した場合あるいは体質、体調により、おなかが張ったり緩くなることがあるということとは記載はされております。

○及川専門委員 対象がおなかの調子を整えるというのが、どちら側に立って整えるかということになってしまうと思うのでね。

例えば便秘がちの方へというんだったら、こういった商品になると思いますし、おなかが緩いのが気になる方へと言えば、また別の製品というふうになると思いますので、そういった区分けではないかと思います。

○吉富課長補佐 ただ、先生もよく御存じのように、便秘がちの方へというのは、恐らく書けないのではないかと思います。薬効に近くなってくるので、それでこういう食物繊維のものについて、当然便秘の方だと思いうるんですけども、今のところ、こういう書きぶりになっているんだと思います。

○及川専門委員 1つの案としてであれば、先ほど松井先生もおっしゃいましたけれども、大分下痢症状といいますか、腹部症状が強いように思いますので、それに対する注意喚起をもっとはっきりと書くということが必要ではないかと思います。

逆に便秘になる方もいらっしゃるという書き方も、ここでは検討されておりませんが、臨床的にはよくそういうことは経験することでもありますので、そういうことはどうか、私の意見なんですけれども、そういう書き方も必要ではないかと思います。

○上野川座長 いずれにしろ、この場では、先ほどお話ししましたように、ほかの質問事項と同

様に、一応質問事項としてぶつけて、どういうレスポンスがあるかどうかということの回答を待って、やはりこの中では十分ではないということでの御質問だと思いますので、それで次の調査会で、もう一度議論するという格好で持っていこうと思います。

もう一つ、その他のところで、これはやはり山崎先生に御意見をいただいて、重金属についての御意見を賜りたいと思います。

○山崎専門委員 先ほど概要説明の資料の説明にあったんですが、一番最後の「重金属などについて」というところを見ていただきたいんですが、143行目からの「本食品における重金属の管理については」というところなんです、重金属、これはいろんな重金属類を全部引っくるめてという意味なんです、実際上は、主に鉛と考えて結構です。原料である大麦若葉末を企業が受け入れる際の管理基準が、重金属、鉛として●●ppm以下という値です。

それに対して、実測値は、3.7～7.3ppmという値になっております。実測値は10ppmよりも低いんですが、管理基準値●●ppmという数値は非常に高い値で、この値を管理基準にすると、極端な話、●●ppmという鉛が入っていても受け入れてしまいますので、それが食品に使われた場合、鉛の摂取量が非常に多くなってしまいます。

例えば、もしも●●ppmの鉛が入っている大麦若葉末を使用してこの商品が作られたとしますと、1日3袋飲みますね、そうすると、約●●μgの鉛を摂取することになってしまいます。

例えばJECFAが決められている暫定的な鉛摂取許容量である1週間で体重1kg当たり25μgという値から算出すると、体重50kgの人では1日当たり179μgが許容摂取量になるので、それをはるかに超えてしまいます。

鉛の基準を評価したのは、以前の私どもの例ですと、「キリン ブナハリ茸」です。原料がキノコなので重金属の汚染が心配されるというので検討しているんですが、この大麦若葉末もやはり天然物由来なので注意が必要であると思います。

では、実際に企業がどれぐらいの数字で品質管理をしてもらえればいいのかということなんです、今、特定保健用食品で規格基準型ということで認められている関与成分が幾つかあります。それが食物繊維なんです、その食物繊維は成分規格の中に重金属規格を持っております。

その値を見ますと、鉛汚染があまり心配されない成分に関しては、1ppmぐらいの値、それに対して、天然物由来で原料の鉛汚染がどうしても避けられない場合は、20ppmという値を設定しています。

今回の場合、実測値が10ppm以下ですので、できれば10ppm、企業としてそれだと原料入手が難しいという場合でも、20ppmが管理基準の限度だろうと思います。それを一応守っていただく上で製品管理をしていただくというのが必要だと思います。

○上野川座長 要するに自主規格というか、それを先生の御意見ですと、●●ppm のものを 20ppm 以下にしないさいということですね。

○山崎専門委員 できれば 10ppm、それが無理な場合でも 20ppm という値が自主規格として必要だろうと思います。

○上野川座長 では、そういう意見が出されたということで、それを申請者側に、彼らの回答というか、申請者側の回答を待つという形にしたいと思いますけれども、それでよろしいですか。強く 10ppm 以下にしないさいと、そこら辺のところを基準というのですかね。

○山崎専門委員 実際にこの製品にどれぐらいの鉛含有が許容されるかというのは、実際にこの製品を食べる人のバックグラウンドの鉛の摂取量にも関係しますので、安全性を考える場合の確率的な危険率評価が必要になるんですが、私は有害物質のリスク評価の専門ではないので、この製品の摂取によってどれぐらいの量の鉛摂取が上乘せされたならば、危険率がどの程度上がるかという数値的な評価ができない。

○上野川座長 これは土壌中から吸収される鉛ですか。

○山崎専門委員 鉛の摂取に関しては、環境由来の鉛の摂取もありますが、多くは食品由来の摂取です。

○上野川座長 この場合、大麦若葉の中に含まれているわけですね。そうすると、大麦若葉自体に鉛が含まれているんですね。

○山崎専門委員 そうです。

○上野川座長 それは、例えば大気から来るのか、土壌から来るのか。

○山崎専門委員 これは、作物ですので、水も含めて土壌由来と考えればいいと思います。土壌から生物に吸収され、その生物が食品として摂取されます。

○上野川座長 そうすると、逆に言えば、土壌をコントロールしないと、製品になかなかできない。

○山崎専門委員 そうですね。

○上野川座長 この場合に、一般的な作物というか、穀類とか、葉っぱというか、食べる場合の鉛の規制というのは、これが一般的にどの程度のものが原材料に含まれると危険であるというか、許容範囲であるかというのは、先生は御存知のわけで、それと比べて、やはりその基準にしないということになるわけですか。

○山崎専門委員 今、国際的に鉛の摂取量は、できる限り少なくしましょうということが言われています。WHO の行動規範の中にも、そういうふうな勧告があります。鉛の摂取上限を数値で示しているものでは、私の知っているところでは、JECFA が PTWI、1 週間当たり体重 1kg につ

き 25 μg という値を暫定値として出しております。JECFA は、1999 年に見直しをして、その値でいだろうと判断しております。個別作物ごとの鉛含量規制値があるのではなく、食品全体からの鉛総摂取量を抑えるための値があるのです。

○上野川座長 それを基準にすると、本製品中に含まれる重金属を鉛として換算した量は、10ppm ないし 20ppm ということですね。

○山崎専門委員 大麦若葉末は、実測値ですと、大体 3.7ppm から 7.3ppm の鉛が含まれているという結果が出ていますが、その食品を食べると、1 日当たり大体 20~40 μg ぐらいの鉛を摂ります。

それに対して、JECFA の PTWI 25 μg という値から体重を 50kg の人の上限値を計算すると、約 179 μg /日になるんです。ですから、大麦若葉末の鉛含量の実測値から計算される鉛の 1 日摂取量は多くても 40 μg であり、それに対して JECFA の摂取許容値が 1 日当たり約 180 μg ですので、実測値で考える限りはこの製品は問題ないんです。

ところが、大麦若葉末の受け入れの管理基準の上限 ●●ppm、これは自主規格なんですけど、この上限値の鉛を含む原料がもしも使われてしまうと、1 日分の鉛摂取量としては、●● μg という値になってしまう。そうすると、JECFA が言っている 179 μg /日をはるかに超えてしまう。

○上野川座長 それを超えないようにするためには、大体 10~20ppm ということですか。

○山崎専門委員 それを超えないようにするには、大麦若葉末だけから鉛が摂取されるのであれば、これだけを考えればいいんですが、そのほかの一般食品からも鉛をかなり摂取しておりますので、この製品から摂取される分だけで JECFA の許容値ぎりぎりまで認めるとするのは、非現実的だと思います。それで十分に余裕を持ってというと、大体 10 とか 20ppm という自主規格をつくった方がいいだろうということです。

○上野川座長 そういう意見が出たということ、今の論理というか、議論で、やはり回答を求めるといことで、基本的には、先ほど言ったように、それをやったらば、日本中の大麦若葉が全然食べられなくなってしまうよという量なのかどうかというのは分かれるところですね。

○吉富課長補佐 今の山崎先生のところについては、品質管理に関してどう考えるかということで、指摘をまとめさせていただきたいと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 今のところの品質管理のことで、別のことなんですけれども、この資料で、別添の 2 の資料のところ、大麦若葉末についてというものがあって、写真とかでどういう栽培をしているかという項目が後ろの方にあります。その 4 ページのところなんですけど、農薬というところがあって、農薬はほ場に農薬を一切使っていないということになっているんですけど、管理

としての納入されたときに農薬というもののチェックをしなくていいのかどうか、その辺のところはどうなっているんですか。

○上野川座長 これは、農薬の方の調査会はどうかなのでしょうね。

○山添専門委員 通常の場合、食べる部位ではないですね。食品として扱う部位ではないので、どういうふうにこれを解釈すればいいのかということなんです。

○上野川座長 要するに、例えば農薬ポジティブリストに大麦若葉の葉っぱが載っているかどうか、そういう意味ですね。

○吉富課長補佐 農薬に関しましては、申請者の方で確認をしております。まず、資料といたしましては、別添4の9ページの3.1に残留農薬として分析を行っているということが3行ほど書かれております。213種類の農薬について一斉分析で検査をしております確認試験を行っているもので、全項目において検出限界以下であったということで、詳細な資料につきましては、別添4よりもう少し前に、2-4という資料で分析結果が付けられているものがございまして、そちらの方に1枚表紙をめくっていただいたところに残留農薬は検出されませんでしたということでございます。

対象としている農薬については、次のページから2ページにわたって一覧表がございまして、こちらの農薬に関しては検査をしているということでございます。

○上野川座長 どうぞ。

○篠原専門委員 今の件ですけれども、この報告書は2005年で213品目ですか、ですけれども、ポジティブリストになったのは今年の18年からですので、それだけの数でよろしいのでしょうか。

○吉富課長補佐 農薬をカバーしているかどうかということですね。では、現在の管理体制等を申請者の方に確認すればよいということですね。わかりました。

○篠原専門委員 今の農薬の問題なんですが、分析したデータがあれば、勿論いいんですが、基本的には、これは栽培する際の管理がどの程度きちんとできているかという方が実は重要なので、その管理をきちんとできている。ここで言う有機農産物のJAS規格というんですが、有機栽培という認定をきちんと受けて、それをきちんと守っているということが、管理できているのであれば、今後も農薬の問題は、多分心配しなくていいんじゃないかと思うので、その確認を特にお願いした方がいいんじゃないかと思います。

○上野川座長 原則として、基本的な考え方としては、農薬まで、きちんとそれを付けなさいという格好では、今まであまりやっていなかったもので、また農薬の方のポジティブリストで非常に大々的にやっているわけですね。そこら辺のところも並行して、農薬での安全性というのも、こ

れは輸入品の問題とか、そういうことで非常に重要だということで、そこら辺のところを少し整理して書かないといけない部分もあるかと思えますけれども、とりあえず今の話は、それについて問い合わせるということだと思えますね。やはり大麦若葉というのは、私も飲んだことはないし、若葉だから葉っぱを食べる、これは大体国産ですか。

○山添専門委員 国産みたいです。

○上野川座長 ということで、国産の方は農薬の管理というのを十分にやられていると思えますけれども、その点はチェックしておく必要があるかと思えます。

○吉富課長補佐 今の御指摘に関しましては、別添 2 の 5 ページに作業記録、栽培上の作業記録を付けているという旨の記載がございます。

ですので、申請者の方としては、こちらに書いておりますが、作業日、作業ほ場や肥料などの使用資材の管理などは記録しているということでございます。それは、申請者の方に、恐らく農家だと思うんですが、そちらの方に提出されているということでございます。

○上野川座長 要するに、栽培のプロセスでは、一応、農薬とかそういうものは使っていないというのが、彼らの主張ということですね。

どうぞ。

○井上専門委員 私も同じく無農薬と書いてあるところが気になって、読んでみたんです。管理の仕方については資料 5-2 に記載してあるというけれども、それは資料として出されていないです。

もう一つ、この会社では既に平成 13 年から販売していて、7 億食出しているというんです。これは、大体平均すると、年間 1 億食になって、そうすると、若葉が 20 トン必要です。それを管理農場だけで賄っているというのが、私は作業場を見ていないからわからないんですけれども、その程度で賄えるかどうかはちょっと疑問です。

よくやる手は、一部測定するところはきちんと管理するが、あとは適当なものを入れるとか、そういうことだって無きにしもあらずで、そこら辺をどういうふうに管理しているのかを見たかったですけれども、その資料は付いていない。

ですから、確かに表面はすごく整合性が取れているように見えるんですけれども、そういったように詰めていくと、何か一概にうのみにしていいのかなという気がします。

○上野川座長 農薬については、今、食品安全委員会でも議論していて、許容量というか、そこら辺についてもこれから出てくるわけですか。そちらの方はいかがでしょうか。

○吉富課長補佐 ポジティブリストの方では、それに超えたものは流通してはいけないということになっております。

○上野川座長 ですから、結局原則としては、それに違反していなければいいと、その以内であれば、現時点であれば、農薬に関しては問題ないというふうに理解するということですね。

○吉富課長補佐 そうですね。安全性の観点から基準は定められております。

○上野川座長 そこら辺のところは、私の記憶では、農薬の問題と特保の関連が出されてきましたので、これはやはり少し今の問題を申請者側に問い合わせ、どうすべきかを考察してもらった方がいいのではないかと思います。今、早急にここで結論を出すのは避けたいと思いますので、今、出された御質問をまとめていただいて、問い合わせるということで、いかがでしょうか。

○吉富課長補佐 ちょっと確認させていただきたいのは、今、作業記録は作成するということが書かれているんですけども、具体的にもう少しどういう確認の仕方をしているとか、詳細に提出していただくような形でよろしいですか。

○井上専門委員 加えて、作付面積とか、規模もきちんと提出してもらってください。契約農家で全部つくってもらっていると言っていますね。その規模がどの程度のものなのかを調べてみてください。

○吉富課長補佐 数量などは記録しているということが書かれておりますので、その値の提出ということでよろしいでしょうか。先生方に詳細な指摘事項の内容については、御相談させていただきたいと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○篠原専門委員 鉛も大事だと思うんですが、カドミが日本では高レベルだと思うので、カドミの含量を提出してもらう必要があるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○上野川座長 どうぞ。

○小泉委員 カドミウムについてなんですが、資料の別添4に、大麦若葉末中の鉛含有量の分析結果がありまして、平均で5.1ppmとなっています。カドミウムの分析結果はないんですけど、その下の記述に、鉛の約1/4に換算できると書かれていますので、試算してみますとカドミウムは約1.3ppmです。この食品を15g毎日摂るとすると、そのうち大麦若葉末が約5gですから、カドミウムとしては約6μg、これは日本人のトータルカドミウム量の3分の1に達するんです。米から大体10μg摂っているんですが、青汁を飲んだだけで6μgも追加で摂取してしまうことになる。これは非常に問題ではないか。

そもそも1.3ppmというのは基準値から外れるのではないのでしょうか。今は米ですら0.4ppmでぎりぎりというところですからね。

○山添専門委員 先生、今回、通常食べる部分ではないところなんですね。ですから、そのところをどう解釈するかということの、やはり今回麦だけですけれども、こういうふうに葉っぱと

かを使う場合、通常食用部分と考えていないところをどう考えるか。

○上野川座長 この場合は、やはり特保としてできているわけですがけれども、多分これは一般の健康食品として出しているわけですか。恐らく同じようなものだと。そういう意味では、やはり大麦若葉の葉を食べるということ自体と農薬の問題とか、そういう問題がここできしくも指摘されたので、その辺のところをとりあえずは詳しく調査した上で問い合わせるという形に持っていきたいと思うので、早急に結論は出さないで、今の御意見を全部まとめた上で問い合わせるというか、回答を見た上で議論するということにしたいと思います。

よろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

○井上専門委員 ちょっと統計の先生に教えてもらいたいんですけども、ヒトの試験が4週間の過剰摂取と、通常摂取の12週間、これは被験者は同じ人ではないかと思うんです。男性6名、女性9名のうち、健常成人10名で、軽度便秘傾向者5名、全く同じ書き方をしているんです。調べてみたら、社内の人みたいなんです。ありがちな状況なんですけれども、一応、問題なければ問題ないということでもいいんですかね。

○上野川座長 いかがでしょうか。山本先生どうぞ。

○山本専門委員 統計の問題ではないと思うんですけども。

○井上専門委員 母集団に、妙にそこに偏りができてしまわないかという話なんです。

○山本専門委員 よく言っていることですがけれども、まず、安全性を統計的に見ることには限界があって、ここで言えるのは、この人たちは2-13、2-14の論文で、要旨のところ極めて安全性の高い食品であることが示されたと書いてありますけれども、この実験で示されているのは、極めて危険ではないということしか言っていないんです。

です。要はこのサンプルでは出なかったとだけ言っているだけで、数少なくすれば、するほど有意ではなくなるし、有意だった場合には、生理学的にどうか、臨床的には問題ないと言っている。要はこのサンプルで問題がなかったということと言っているにすぎないので、これを別のサンプルでやったら、同じ結果が出るということは、今回の研究からは全然わからないので、ここで言っているのは、この限られたサンプルでやったところ、極めて危険というような結果は得られなかったということと言っているにすぎないので、これだけから安全ということは、勿論言えないと思います。

○上野川座長 現実には、このものだけではなくて、ほかのいろいろな新製品に関しても全く同じような状況ですね。ですから、リスクアセスメント、リスクゼロという意味ではない。

○吉富課長補佐 確証は得られないんですが、両試験を確認しましたところ、年齢の幅と平均年齢が違うんです。過剰摂取試験は年齢が22～51歳ですが、長期試験の方は25歳～51歳で、若干12週間試験の方が少し上の方を使っているという状況です。

○上野川座長 よろしいでしょうか。それで、今日の議論を基にまとめていただいて、基本的には、現在の時点では、まだ結論は出さないということで、厚生労働省を通じて申請者に対して指摘を行いたいと思います。

指摘事項についてお願いします。

○吉富課長補佐 この件につきまして、注意喚起表示については、松井先生から1点出ましたが、ほかにもしお気づきの点があればお願いします。

○上野川座長 松井先生の方から、先ほどのこと以外にビタミンKが含まれているということで、注意喚起が必要ではないかというコメントをいただいておりますけれども、それも同時に申請者の方に、よろしいですか。

○松井専門委員 はい。

○上野川座長 では、それを含めて、指摘事項についてまとめていただけますか。あるいはちょっと無理でしたら、今日はいっぱい指摘事項があるので、一応まとめていただいて、この委員会後に先生方に全部確認してもらおうという形でもいいと思います。

○吉富課長補佐 わかりました。ちょっと文言等をいろいろ御相談させていただきたいと思えます。

○上野川座長 これは、そういう作業をした上で、もう一度専門調査会で議論するという形にしたいと思います。

では、これで一応「麦の葉うまれの食物繊維」については、本日の審議は終了して、次に新規品目である「おなか納豆」の審議に入りたいと思えます。

本品目につきましては、厚生労働省から平成19年5月14日に諮問がなされて、5月17日の食品安全委員会第190回の会合において審議されております。

初めに、事務局の方から概要の説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 まず、厚生労働省からの評価要請の公文書につきましては、参考資料のファイルの方の、先ほどの「麦の葉うまれの食物繊維」の前にタグの15を付けております。

1 ページ目が健康影響評価依頼文書でございます。

3 ページ目からが、この食品の概要でございます。

それでは、まず申請者から提出されておりますこちらのファイルの資料と資料1の概要を用いまして、当該食品の概要及び安全性試験の概要を説明いたします。

まず、「おなか納豆」の概要ということで、また1ページから始まっているものを御覧ください。その1ページに「2. 評価対象食品の概要」が10行目以降に記載しております。

まず、この「おなか納豆」については、関与成分として *Bacillus subtilis* K-2 株芽胞を含む納豆形態の食品であり、おなかの調子が気になる方に適することが特長とされているものでございます。

一日当たりの摂取目安量は製品1パック(50g)であり、含まれる関与成分はこの芽胞30億個以上となっております。

表示の内容につきましては、申請者の資料の「添付書類2」のタグのところに、表示見本等が掲載されておりますので、御参照ください。

概要の方に戻りまして、16行目以降でございますが、納豆菌は好気性グラム陽性菌であり、芽胞を形成する特徴がある。芽胞は栄養細胞に比べ酸や紫外線、熱に対する耐性が高いことが知られている。また、消化液に対する耐性を示すものと考えられる。本食品に用いる納豆菌(*B.subtilis* K-2株)は、常温で安定な納豆を製造する目的で申請者が市販の納豆菌に変異処理を施し、適温である40℃前後より低温側で生育が遅れる、又は生育しないようにしている。

納豆菌芽胞は小腸上部で発芽できるが、増殖できずに死滅する。その際に *Bifidobacterium* 増殖促進作用のある菌体成分が遊離され、同菌が増加することにより腸内環境が改善されると考えられているということでございます。

次、25行目以降が「3. 安全性に係る試験等の概略」でございます。

まず「食経験」でございます。

申請者の資料といたしましては、添付書類4の6ページ辺りに掲載されている内容でございますが、概要の方を確認いたします。

28行目でございますが、納豆の原料向け大豆は2005年で13万トン使用されており、申請者では納豆1パック当たり50gに換算した場合、52億パックの納豆が生産され、国民一人当たりでは年間40.7パック相当を消費していると申請者の方では試算しております。

本食品に用いる納豆菌(*B.subtilis* K-2株)は、常温で安定な納豆を製造する目的でということで、先ほどと重複しておりますので、省略させていただきます。

このK-2株を用いた納豆2商品と市販納豆5商品中の芽胞数について測定したところ、芽胞数は、1パックである50g当たり50~4,000億個であり、K-2株を用いた納豆の芽胞数は市販納豆と同程度であったということでございます。

こちらの申請者の資料については、添付書類9以降にたくさん資料が入っておりますが、その後ろの方の2-7の資料で参照いただければと思います。

また、K-2株を用いた納豆は昭和62年の製造開始以来、19年間の販売実績をもち、2005年度の出荷量は約1万4,500トンであった。申請者によると、これまでK-2株を用いた納豆の摂取による健康被害の報告はないということでございます。

概要の2ページ「・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」でございます。

復帰突然変異試験でございますが、申請者の資料では、同じ添付書類9の2-8の資料でございます。

本食品については、*Salmonella typhimurium*が記載されております株及び*Escherichia coli*の株を用いて、プレインキュベーション法による100 μ L/plateを最高用量とした復帰突然変異試験を実施しております。その結果、代謝活性化法によるTA100株では復帰変異コロニー数を増加させる傾向を示したものの、陰性対照の2倍には達しなかった。また、その他の菌では代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異コロニー数は、陰性対照と比較して2倍以上の増加が認められなかったことから、変異原性は有していないと判定されております。

次、ラットの単回強制経口投与の試験を行っております。

申請者の資料としては、その次の資料の2-9でございます。

各群10匹の雌雄ラットを対象に、本食品を0または5,000mg/kg体重を単回強制経口投与し、投与後14日間観察しております。その結果、死亡例は観察されず、体重推移は対照群と比較して有意な差はなかったということです。また、一般状態、剖検結果に異常はみられておりません。

次は「・ヒト試験」でございます。

申請者の資料では、同じく資料の2-10。これは1-13等とまとめて同じタグが付いておりますので、先ほどの資料より前の方にありますが、2-10の文献を御確認ください。

この試験では、有効性試験とスケジュール上ずらしております同じ試験系でやっております。今の2-10の文献の3枚目からこの試験の文献が付いておりまして、その資料の137ページの図を御覧になっていただきますと、試験スケジュールが図表としてまとめられております。

概要の方に戻りまして、便秘傾向の成人男女45名（男性5名、女性40名、4名の脱落者を除く）に、本食品1パック（50g）を食事ごとに摂取させております。その結果、摂取期前値と比較して体重及びBMIが有意に増加したということでございます。また、収縮期血圧、拡張期血圧及び脈拍数に有意な変動はみられておりません。

この内容につきましては、資料2-10の143ページの中ほどにあります表9にまとめられております。

次、血液学検査ですが、申請者の資料では、144ページの表10にまとめられております。

血液学検査では、摂取期前値と比較して平均赤血球容積の有意な増加、ヘモグロビン等の有意

な低下がみられております。

次は、血液生化学検査ですが、申請者の資料では同じところを御確認ください。

こちらの検査では、摂取期前値と比較してグルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)、アルブミン/グロブリン比 (A/G 比)、尿素窒素 (BUN)、クロール (Cl)、マグネシウム (Mg) 等の有意な増加、総ビリルビン、総タンパク、カルシウムの有意な低下がみられております。これらの変動は、申請者の考察としては、基準値範囲内の変動であり、被験者個人別のデータに急激な変動が認められなかったことから、医学的に意義のある変動とは考えておりません。

次、尿検査については、申請者の資料では先ほどの続きで、145 ページの表 11 を御覧ください。

尿検査では、女性 1 名にたん白陽性、女性 7 名に潜血が観察されております。たん白尿と潜血を呈した女性については、歯科治療のため服用していた鎮痛薬が原因と考えられたということでございます。潜血が観察された被験者のうち 4 名は月経血によるものであった。1 名は、摂取前から潜血反応が陽性であり、本食品摂取と無関係であると判断されております。残りの 1 名は、原因は不明であるが血液検査の腎機能検査値等、自覚症状、他覚所見に異常が認められなかったことから本食品摂取との因果関係の可能性は低いと考察されております。

次、排便回数等については、140 ページの表 4 を御確認ください。

排便回数及び排便日数は摂取前に比較して有意に増加したが、便性状に有意な変化はみられなかったということです。

試験期間中の自覚症状については異常はみられず、有害事象は観察されなかったということです。

提出されている試験の説明については、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す。

では、まず最初に食経験についてなんですけれども、何か御意見ございますでしょうか。納豆ということで、日常的に食べられているということが記載されております。

どうぞ。

○山崎専門委員 食経験のことで、私が資料を読みこなせなかったので教えていただきたいんですが、今回、使っている納豆菌の生産菌株 K-2 株というのは、従来の納豆菌と言われているものの範疇に入るものなのか、それともそれとはやや違ったものなのかというのがよくわからないんです。

K-2 株が通常のものとはどこが違うかということ、温度感受性に対する変異が入っているというこ

とは書かれているんですが、それ以外何が違うかというのがわからなくて、従来の納豆菌の範囲に入るのであれば食経験ありだし、入らないのであれば食経験なしになってしまうし、そこがちょっとわからないんです。

○上野川座長 昭和 62 年の製造開始以来、19 年間の販売実績をもつと書いてありますね。

○山崎専門委員 そういう意味での販売実績ですと、確かに食経験ありなんですけど、その年限を長いと見るのか短いと見るのかという問題はあります。

○吉富課長補佐 まず、この菌の親株等についての説明が、添付書類 4 の 6 ページの上から 3 パラグラフ目ぐらい記載されております。かいつまんで読みますと、まずこの K-2 株は、市販の納豆菌を親株として取得した低温感受性株ということであることと、親株は三浦菌ということ、全国で使用されている最も一般的な納豆菌ということが記載されております。

○上野川座長 これについて、北本先生は御専門でいらっしゃると思うのでお願いいたします。

○北本専門委員 納豆菌が専門ではないのですが、先ほどの納豆菌かどうかですね。市販の納豆菌である親株から分離された低温感受性株なので、そういう意味では納豆菌です。

それから、低温感受性ということで、これを読んだ感じでは、通常の納豆製造では同じように納豆ができて、流通過程で今度は室温以下の低いときには過剰な増殖はしないので、安定性が上がる。そういう意味で、この変異株も納豆菌ということだと思います。

また、ここに書いてあるように、昭和 62 年以來、19 年間この会社ではこれを使って販売しているというので、そういう意味でも食経験があるので安全だと思います。この点ではいいかと思えます。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○本間委員 北本先生、これは無臭納豆の生産と関係ある菌ではないんですか。

○北本専門委員 ほかの納豆メーカーで香りがあまり強くない納豆が今、売れていますけれども、会社も違いますし、それとは違うと思います。

○上野川座長 よろしいですか。

では、続きまして、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験のところ、何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○北本専門委員 この概要の 48 行目で「(引用文献③2-8)」を見ると、資料の試験方法で納豆の水抽出液のフィルターろ過液を変異原性試験に使ったと書かれていて、多分この効き目のところが芽胞というところであるということをやっているの、この試験だと、芽胞は多分水抽

出では全然入ってこないと思われるんですが、こういう試験でいいのかどうか、その点どうでしょうか。

○上野川座長 これも申請者に聞いて見ないとわからないですね。

○吉富課長補佐 申請者の方に、この試験法で芽胞が試験液の方に出るのかどうかということを確認すればよいということでしょうか。わかりました。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

長尾先生のコメントというのは、先ほどと同じ概要のところでの訂正ですね。

○吉富課長補佐 先ほどの書きぶりの件でございます。

資料2のことに关してでございますが、「麦の葉うまれの食物繊維」の概要と同様の御指摘でございます。

○上野川座長 では、ヒト試験についてはいかがでしょうか。特にないですか。

どうぞ。

○山本専門委員 安全性のことではなくて確認なんですけれども、今回、提出されているヒトに関する有効性の資料というのは、煮豆と比較した結果で、ほかの納豆と比較したものではないんですね。

ですから、ほかの納豆よりもいいとかという話ではなくて、煮豆よりはいいということなので、ただ安全性については確認されたからそれで特保ということでもいいということですね。

○上野川座長 有効性については、厚生労働省の新開発食品評価調査会で議論しているはずのことで、一番最初の原理原則によると、我々はそれに関しては関与しない。一応安全性についてやるというコンセンサスの下にこの専門調査会が運営されているというふうに、私は一番最初に委員長の方から言われて、そのとおり実行しております。

○山本専門委員 わかりました。

○井上専門委員 これは19年間も既に販売されてきたんですか。

○吉富課長補佐 申請者の資料によると、そういうことでございます。

○井上専門委員 我々が知らぬうちに食べていたものを今回、新たに「おなか納豆」として売り出そうということですね。これはかなり高くなるんですか。

○吉富課長補佐 例えば、今までのヨーグルトでそのまま特保の許可表示を得たものはございますので、これが特に変わっているということではないと思います。

今、井上先生から19年間安全に食べてきているものであるということに関連することで、事務局から確認させてください。先ほど北本先生の方から *in vitro* 試験につきまして試験法として適切かどうかということの確認があったんですが、そもそもこの新開発食品専門調査会の方で安

全性評価の考え方を定めておりまして、食経験が十分で安全と考えられるものについては、安全性上の問題がなければ、安全性評価を要しないと考えられるということを考え方で記載しております。

考え方の方については、こちらの参考資料の中にまた参考資料というタグが入っておりまして、そちらの2ページの(1)の食経験に記載されております。

今までの評価品目の中では、15年当時だったかと思うんですけども、例えばクエーカーオートミールというものについては、実際に食経験が十分であるということで、動物試験などを一部求めないままで評価結果が出されているものがあつたかと思えます。

○上野川座長 よろしいでしょうか。

そうしますと、今までの御議論ですと、先ほどの芽胞について、これで変異原性試験が十分に行われるかどうかについての回答を求める。

失礼。芽胞が十分に抽出されているかどうかということですね。

○吉富課長補佐 御指摘としてはあつたんですが、事務局の方でお聞きしたい点は、そのデータがないとこの食品の安全性が確認できないのか、もしくはこの調査会の基本的考え方の食経験の項に沿って、安全と判断可能なものなのかどうかを御確認させていただきたいということです。

○上野川座長 北本先生、その点いかがですか。

○北本専門委員 今の話だと、特に安全性の評価はしなくてもいいということですね。それでいいかどうかですね。

○猿田評価調整官 ですから、前回のヨーグルトのように、これを食経験があるものとして、いわゆる普通の納豆と同じものだと御判断いただいた場合についてということをもって、安全性について当調査会でよろしいということであれば、それは御判断いただくことになりますけれども、その場合は追加の資料というか、改めてこれについてどう宿題を出すのかということは、御判断によるんですけども、省略できますということでございます。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 今の件ですが、K-2株でないものでも同じようにTA100の菌株に対して同様の上昇傾向で同じ程度であれば問題はないわけです。恐らく、ビタミンKか何かがTA100のオキシダント感受性で、少し出ている可能性は十分あると思います。それは問題ない範囲だと思えますので、この株と元の株とが同じ傾向の変異原性を示しているのであれば、それはそれで同じ程度であれば問題はないと判断すればいいわけです。

○上野川座長 事務局、よろしいですか。

○吉富課長補佐 済みません、山添先生の今の御指摘は、そのデータを求めるということですか。

○山添専門委員 もしあれば、結局、従来の株ではそういうことが起きないで、今回、TA100のものみたいに上昇傾向が本当にそれだけの株に出ているのか。あるいはその出ているものを北本先生の判断で、これは問題がないと判断するのか。その2通りありますね。

○上野川座長 要するに、先ほどお話しした食経験を基にしてということですね。

私自身は、今までの審議のときは、食経験というのはやはり一番重要なポイントになっていて、それを補足する格好で *in vitro*、*in vivo*、ヒト試験という格好というか、3つ一緒ですけれども、やはりそのコンビネーションで判断するというのが、この専門委員会の基本的な考え方と一番最初の新しい基本的な考え方に基づいているというふうには理解しますけれども、今の事務局の方はそういう御指摘だったんですね。そういう視点から、これだけ食べていると、別に何も起こっていないとすると、芽胞を取り出さないでもいいのかどうかという議論だと思うんです。

ですから、もしも今のお話で御質問されていた北本先生が、どういうふうに御判断されるか。

○北本専門委員 手続の話なので、その点に関しては、特に私の指摘は必要はないということだと思います。

ただ、大事なことは、K-2という株が安全かどうかという食経験のところ、説明のところだと、この会社だけが62年から生産しているんだけれども、この量がちょっと正しいかとか。要するに、この会社が全量これで作って販売しているということでもよろしいんですか。それとも、この会社は製品のうちの一部分で、出荷量と統計的な数字ですごい量が多いような気がしました。

○吉富課長補佐 今、申請者から出されておりますのは、2-7の資料として、出荷数量の推移と市販納豆中の芽胞数というタイトルのものがございしますが、そちらの資料が販売とか、用いている菌に関しましての資料となっております。

○北本専門委員 概要の話だと、1万4,500トン出荷されているのが全部K-2株で作られているということでもよろしいですか。

○上野川座長 K-2株を用いた納豆で19年間の販売実績を持ち、2005年度の出荷量が1万4,500トン。1年間で多過ぎではないですか。

○北本専門委員 ちょっと多い。

○吉富課長補佐 この今の資料の2行目を見る限りは、さまざまな納豆に使っているということでございます。

○北本専門委員 これだけの量で安全だということですので、安全性はあると判断していいと思うんです。

○上野川座長 よろしいですか。

○本間委員 たしか、大豆の総使用量の1割が納豆の量ぐらいではないんですね。500万トンの

うち 50 万トンぐらいがその原料になる。もし 1 年間としたら、そんなに極端に外れた数字ではないように思います。

○上野川座長 どうぞ。

○山添専門委員 多分間違いなくて、たくさん使用されているんだと思うんですけども、混乱の原因は、例えばこの「おなか納豆」の概要の 1 ページの食経験のところ、納豆全体としての表現と K-2 株を使ったものとしての表現の両方がミックスして書かれているんです。

例えば最初の納豆の原料向け大豆は 13 万トンとありますね。これは恐らく K-2 プラスほかのものを含めた全体の数字が書かれていますね。後のところでは、例えば K-2 の株ではどれぐらいの販売実績があるとかという形になっていますね。恐らくこれの使用実績として結構十分な数があるのであれば、そのところを区別してきちんと書かれた方がわかりやすいのではないかと。それで十分な量とか出せるような気がします。

○上野川座長 要するに、全国的に売られているものと、この会社で納豆菌を使った納豆とのコンヒュージングを避けなさいという表現ですね。

○吉富課長補佐 済みません、これは事務局が書かせていただきましたので、この書きぶりが悪ければ、勿論それは修正をしていただきたいと思います。

まず、13 万トンの方につきましては、申請者の資料では 2-2 でございますので、これは 2005 年度の納豆向けに使われた大豆の量ということでございます。

その後の「使用されており」の後が、今回のものがございます。

○山添専門委員 それと、もう一つ表現でついでに。

Bacillus subtilis のところが納豆菌と書かれていますが、一般には枯草菌ではないですか。このところの表現をどういうふうに今回、納豆なので、納豆菌も枯草菌の仲間に入るからいいんですが、これを外へ出ていくときにどういうふうにするのか。

○上野川座長 御専門の北本先生、どうですか。

○北本専門委員 本間先生の方が詳しいかもしれませんが、一応、種としては *Bacillus subtilis* でバラエティー *natto* ですので、ここの書き方自体は間違いではありません。納豆菌のことをこういうふうに書いている専門の本も最近は多いようです。

なので、間違いではないということでもいいかなと思います。

本間先生、どうですか。

○本間委員 間違いはないと思います。

○日野事務局次長 補足すれば、多分納豆菌自体を見つけたのは日本の先生で、かなり古い。

『Bergey's Manual』という国際的な分類の本も、たしか 1950 年代に出まして、そこで納豆菌は

Bacillus subtilis の一部であるということなので、一部の方は、いまだに *B.subtilis* (納豆菌) と書かれている方もいらっしゃるということです。大枠でいけば、北本先生がおっしゃったことで間違いないと思います。

○上野川座長 よろしいでしょうか。

それでは、本製品については、試験を基に審査を行った結果、安全性に特に問題はないということで判断をさせていただきたいと思います。

最後のとりまとめである「4. 安全性に関する審査結果」の内容、構成、文言についてですが、先ほど申請者は「おなか納豆」については、提出された食経験、*in vitro* 及び動物の安全性に係る部分を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題ないと判断されるということになりますけれども、それでよろしいでしょうか。

それから、申し添える事項としまして、注意喚起でありますけれども、これについてはどういたしましょうか。例えば、納豆はビタミン K を多く含んでいるということで、抗凝血薬ワーファリン服用者では、その薬理作用が減弱される可能性があるということですが、これは従来、納豆製品で同様のことがあった場合、やはり同じような納豆でビタミン K を含んでいた場合に、そのときの状況というのはどうなっていたんでしょうか。

それで錠剤ですか。平成 16 年 11 月に評価した「キューピー骨育 カルシウム&ビタミン K₂」、錠剤形態においては、ビタミン K₂ が入っている場合は注意喚起を行っているということなんです。

したがって、本製品では納豆であることと、納豆にはビタミン K が豊富に含まれていることから、医師はワーファリンを処方する際に納豆をとらないように指導しているという背景がございます。

○吉富課長補佐 あと、先ほど座長の方からありました、ほかの納豆形態の特定保健用食品でどうなっているかという点でございますが、確認しましたところ、添加しているものではなく納豆にもともと含まれているビタミン K₂ を関与成分としている特定保健用食品のものがございしますが、摂取する上での注意事項は特に記載されておりません。

○上野川座長 いかがいたしましょう。そうすると、注意喚起は前例に基づくと必要ないということになるんですか。

○吉富課長補佐 これはまだこちらの委員会が発足する前の平成 14 年ぐらいに許可されたものですので、委員会で評価したものでは、先ほど座長がおっしゃられた錠剤形態のビタミン K₂ を含むものについては、このワーファリン服用者に対する注意喚起表示を行っているというところがございます。

○上野川座長 注意喚起はやはりしておいた方がよろしいでしょうか。

○松井専門委員 やはりしておかれた方がいいと思います。

○上野川座長 そうしますと、従来の注意喚起としては、本食品にはビタミン K が含有されていることから、医師の治療を受けている方は医師に相談の上、御使用くださいとか、そういった形の注意喚起は一応付けておくということによろしいですか。

○篠原専門委員 このアナフィラキシーの問題は、全然問題にしなくていいんですか。何か 1 例だけ出てきたという報告があるんですけどもね。

○上野川座長 これは大豆だから、もともと表示しないといけないというのは決まっていると思います。

○脇専門委員 ワーファリンの注意喚起の記述の件ですけれども、「この製品だから危ない。ワーファリンとの併用がだめだ。ほかの納豆と違って特別問題が大きい」という印象になるとちょっと問題なのではないかと思うので、「ほかの納豆製品と同等に」とか、そういう一言を入れることは可能でしょうか。こっちの納豆がだめなのだったらあっちの納豆を食べてしまおう、という行動になっては困ると思うんです。

一般的に医師は、ワーファリンを投与するときは、必ず患者さんには一言言っているとは思いますが、んですけどもね。

○上野川座長 ワーファリン服用者は納豆を食べてはいけないというのが常識になっているわけですね。

○脇専門委員 控えるように、効果が低減するからということはず言っていると思います。

○上野川座長 でも、一般に納豆がという話になると、少し我々の権限内にあるかどうかというのは、よくわかりませんね。

○脇専門委員 ですから、この製品だけを強調することになることが特保の。

○上野川座長 ですから、この製品はということでしょう。

○脇専門委員 特保だから書くということですか。

○井上専門委員 ワーファリンの問題はワーファリンを処方される場所で管理できると思うんです。これ 19 年間もずっとこのまま食べてきたわけですから、今更、事を荒立てる感じで書くのはちょっとどうかなと思います。

○上野川座長 そうすると、注意喚起表示は従来のものと同じだから要らないけれども、お医者さんに、納豆を食べるときは一般に注意しなさいと言ってもらおうということですか。

○井上専門委員 それはワーファリン製剤を処方する、そちら側の問題でしょう。

○上野川座長 医師の常識としては、一般にそれは十分に承知している。

○井上専門委員 効能書きをちょっと私は見ていないけれども、書いてないですか。最近、グループフルーツどうのこうのとかいうのは、効能書きにもちょっと記載されることありますね。

○吉富課長補佐 ちなみにワーファリンの添付文書を確認したところ、納豆の摂取については控えるというか、そういうことは書いてあります。

○上野川座長 わかりました。私も全然知らないのですが、それでよろしいですね。

○脇専門委員 ということは、書かなくていいということなんですね。

○上野川座長 はい。その理由としては、ここの議論として、ワーファリン側に注意喚起する必要がある、医師が注意するということは書いてあるということで、それはやはりワーファリンを飲むケースに成立する話だから、井上先生がおっしゃるように、注意喚起表示をしなくても、普通に納豆を食べるには十分ではないかということよろしいでしょうか。

○脇専門委員 この製品だけが、納豆として特別に強調される理由がないということです。

○上野川座長 そういうことですね。

○吉富課長補佐 済みません。別の点で御確認させていただきたいんですが、評価書に書く内容といたしまして、以前、同じように食経験から判断された「クエーカーオートミール」などでは、食経験があるということをもって評価が可能であると判断し、追加試験の実施は求めなかったというようなことを評価書に以前のものは記載されているんですけども、今回の評価書はどういたしましょうか。

○上野川座長 私は今回もそうだと思います。

○吉富課長補佐 今、概要には当然記載されておりませんが、最終的な評価書には記載するというので、後でまた確認させていただきたいと思います。

○上野川座長 では、事務局で今の概要を基に評価書案を作成し、メールで各専門委員に回覧、確認していただくということはいかがでしょうか。よろしいですか。何か問題があれば、勿論調査会で再度検討するという形にしたいと思います。

どうもありがとうございました。議題1はこれで終了します。

次に議題2であります。平成19年5月10日に開催された第189回食品安全委員会で決定されました特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価の考え方につきまして、小泉委員から御説明をいただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○小泉委員 時間が過ぎていて申し訳ありません。5分ほどお時間をください。

特保の安全性評価につきましては、平成16年7月21日に示されました新開発食品専門調査会の考え方に基づきまして、十分評価が出されておりますし、その点については委員会として非常に感謝しております。

しかし、その後、コエンザイム Q10 等に関しまして、委員の方から医薬品より高用量使用されている特保などについて、安全性には問題はないかもしれないけれども、制度上おかしいのではないとか、病気がある、あるいは治療を受けている人たちが同じ作用を持つ特保の利用に関しては、より厳しい注意が必要ではないかとの懸念が提起されました。

そこで、委員会では、特に血圧、血糖といった人の重要な生理機能に直接関与する特保に関しては、より安全性に配慮した方がよいのではないかということで、今までの知識の整理及び特保及び健康食品に関する調査等の結果を踏まえまして「特定保健用食品の個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」という表題で、別紙のように意見をまとめ、委員会のみの責任において決定いたしました。これを事務局長の名前で厚生労働省医薬食品局食品安全部長あてに通知いたしました。

また、厚生労働省から、特定保健用食品の安全性確保に向けた取組をされているようなので、この点についても今年の 5 月 10 日の食品安全委員会で説明を受けたところです。

それでは、資料 3 を見ていただきたいと思います。

今、言いましたこの考え方についてですが「1 食品中に含まれる関与成分が医薬品として用いられている場合」については、少し省きますが、厚生労働省が原則として医薬品として用いられている量を超えることがないように設定することと事業者に指導しておりますことを重視するとともに、食品安全委員会という基本的立場から、食品としての健康影響評価を行うべきと考えます。

「2 摂取者の健康状態に係るコントロールの難しい製品の取扱い」。

「(1) 問題の所在」としましては、近年の食品を加工・濃縮するというように、従来の食品と形態・有効性がかけ離れた特保の製品等については、安全性においても十分な食経験があるとは言えず、慎重な評価が求められます。

このような特定保健用食品の中には、食後の血糖値の上昇を抑える、血圧の低下をもたらすといった当該摂取者の状態によっては、健康に大きな影響を与える可能性を否定できない製品が諮問されてきております。

これらの製品は、摂取者の状態によっては医師等に相談した上で、摂取することが必要と考えられます。

「(2) 対応方針」といたしましては、事業者が当該製品を販売するに際しては、以下の条件を評価書に記載する。

また、リスク管理機関におきましては、これらの条件を事業者に遵守させることが適当と考えます。

なお、既に許可された食品については、関与成分及び作用機序に応じ、同様の注意喚起表示を行うよう指導することが適当と考えます。

「事業者の対応」といたしましては、裏側ですが「① 健康被害情報の収集・情報提供」については、今後発生する苦情を含む健康被害情報を収集し、相当程度の因果関係がみられるものについては、リスク管理機関に情報提供する。なお、重篤な被害が発生した場合は、直ちに購入者と関係者に情報提供すること。

「② 医師等への相談」ということについては、治療を受けている者等。この「等」については、高血圧、糖尿病など何らかの疾病で医師の治療を受けている、あるいは検診等で血圧または血糖値の異常が指摘されたことがある者。こういった人たちが、当該製品を摂取する際には、医師等への相談が必要であるということを当該製品に表示すること。

「3 安全性情報の表示区分について」は、消費者が見やすいように品名、原材料、内容量等とは分けて表示すること。

4 番目はちょっと違った観点からですが、特保制度は国民の健康維持・増進や栄養改善に役立つことを目的として、これまで国民の食への関心や生活習慣病予防に大きく貢献してきたものと認識しています。今後、新たな分野の製品開発が期待されますが、新たな関与成分の健康影響評価に当たっては、評価手法の整備を含めた安全性に関する相応の評価が必要であると考えた内容について、事務局長から食品安全部長あてに提出したところです。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

この考え方を反映させて、当専門調査会は今後安全性の評価を行っていきたいと考えております。

では、議題1と2は、これで終了させていただきました。

議題「(3) その他」で何かございますでしょうか。

○吉富課長補佐 特にございませぬ。

○上野川座長 では、本日の議事はすべて終了いたしました。

次回の開催日について、事務局からお願いします。

○浦野係長 各先生方の御予定をお伺いしたところ、次回は7月2日(月)の15時からが一番御都合がよろしいかと思っておりますので、各先生方につきまして、お忙しいところ誠に恐縮ですが、日程の確保等よろしくお願ひしたいと思ひます。

○上野川座長 以上をもちまして、第45回新開発食品専門調査会を閉会いたします。長時間の御審議ありがとうございました。