

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 56 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 3 月 6 日（金） 14:00～15:46

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

（１）特定保健用食品の食品健康影響評価について

・グルコバスターカプセル

（２）その他

4. 出席者

（専門委員）

上野川座長、池上専門委員、石見専門委員、漆谷専門委員、尾崎専門委員、
菅野専門委員、小堀専門委員、清水専門委員、松井専門委員、山崎専門委員、
山添専門委員、山本専門委員

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、廣瀬委員、本間委員

（事務局）

栗本事務局長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、新谷係長

5. 配布資料

資料 1 評価対象食品の概要

資料 2 専門委員からのコメント

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 56 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、非公開で議論させていただきます。

本日は、磯先生、及川先生、田嶋先生、本間先生、脇先生は御欠席でいらっしゃいます。

本日の議題ですが、新規審査品目のグルコバスターカプセルに関する安全性の審査となります。

それでは、事務局から配付資料の確認をよろしくお願いします。

○猿田評価調整官 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、座席表、本調査会の名簿。

資料1としまして、評価対象食品の概要。

資料2としまして、専門委員からのコメント。

以上となっております。なお、その他の参考資料につきましては、ファイルに綴じまして、先生方のお机のところに置かせていただいております。これらの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、次回また配付させていただきます。不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

事務局からは、以上でございます。

○上野川座長 それでは、審議に入りたいと思います。本品は新規審査品目ではありますが、乾燥スープ形態の食品については、既に厚生労働省で安全性の審査は終了しております。今回はカプセル形態であり、形態が異なることから、食品健康影響評価の依頼があったものであります。まず事務局から当該品目の概要を説明いただき、審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をよろしくお願いします。

○鶴身課長補佐 御説明をさせていただきます。お手元にブルーのファイルの御用意をいただけますでしょうか。グルコバスターカプセル、申請者が日清ファルマ株式会社となっております。タグの緑の2番のところをお開けください。表示見本になっております。

商品名がグルコバスターカプセルということで、記載のような原材料等が混合されているものです。

許可表示としては、本品は小麦アルブミンを含んでおり、糖質の消化吸収を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方に適していますという表示をしたいということで、申請のあったものです。

1日当たりの摂取目安量としては、お食事時に3粒、1日9粒を目安にお召し上がりくださいということです。

摂取上の注意といたしましては、2つ目のポツのところにあります。糖尿病の治療を

受けられている方や血糖値に異常のある方は、あらかじめ医師、専門家に御相談くださいと。

4 つ目になりますけれども、体質に合わない場合は摂取を中止し、医師、薬剤師にお問い合わせくださいというような情報収集の旨も既に記載をするということになっております。

4-1 ページを御覧ください。成分表といたしまして 3 粒、これが 1 食当たりになりますけれども、関与成分は 0.19 小麦アルブミンが 125 mg 含まれているというものでございます。

先ほど座長からお話もありましたが、同じ関与成分を同じ量含む乾燥スープが平成 12 年に厚生労働省のときに審議が行なわれておりまして、既に特保として 5 つの商品が許可され、販売がされている状況です。今回はカプセルとしての申請であり、形態が異なることから、評価の依頼があったというものでございます。

続いて、4 のタグをお開けください。こちらが保健の用途と各項目別に使用した文献等の要約ということになっております。

1 番が、保健の用途及び 1 日当たりの摂取目安量について、記載がされております。

そのページの下の方に行きまして「2) 引用した各文献ごとの要約」ということで「① 作用機序に関する資料」です。小麦アルブミンが食後の血糖値の上昇を抑制するという有用性は、小麦アルブミンの関与成分である 0.19 アルブミンを有する哺乳類の膵 α -アミラーゼに対する阻害活性により、小腸でのデンプンの消化速度が一時的に低下をし、吸収が遅延するために生じると考えられるとされております。

4-2 ページで、小麦には多種のアルブミンタンパクが存在をし、その約 3 分の 2 が何らかのアミラーゼ阻害活性を有している。その中でもヒト膵液並びに唾液アミラーゼに対する阻害活性が最も多く存在するのが 0.19 アルブミンということでございます。その下にそれぞれ根拠になった文献の要約について、記載がされております。

そのページの下の方にまいりまして「② 摂取量設定に関する資料」です。

1 つ目のポツになりますけれども、小麦アルブミンを米飯に混合して摂取させた試験において、1 食当たり ●● の摂取で血糖値の上昇を有意に低下させたということでございます。

2 つ目のポツになりますが、健常者の朝食とともに小麦アルブミンを添加したコンソメスープを摂取させ、食後の血糖上昇の影響を検討した結果、小麦アルブミンの摂取量に応じて血糖値の上昇が抑制され、0.5 g 以上の摂取で対照群に対して有意な血糖上昇抑制が

認められたということでございます。

4-3 ページにまいりまして、3 行目にくらいになります。これらの結果から、有用性の発現する最小摂取量は、1 回の食事につき小麦アルブミンとして 0.5 g と考えられたとされております。

「③ 対照食との比較に関する資料」になっております。中段くらいの最初のボツのところですが、これは先ほどと同じ試験になりますけれども、健常者の朝食とともに小麦アルブミンを添加したコンソメスープを摂取させた試験ですが、食後血糖のピークである摂取 30 分後の血糖値の上昇幅は、対照群に比べて、0.5 g 摂取で 47% 低下をしたということでございます。

次のボツは、クロスオーバー試験において薬物治療を受けていない空腹時血糖値が 110 mg/dL～140 mg/dL 及び HbA1c が 6.5% 以下の成人男女を対象に申請食品、これは本食品になりますけれども、これを摂取させ、食後血糖上昇の影響を検討したところ、摂取 1 時間後の血糖上昇幅が対照群に比べて 19% 低下をしていた。

加えて空腹時血糖値が 126 mg 未満の境界型の被験者においても、1 時間後の血糖上昇幅が対照群に比べて 18% 低下をしていたということでございます。

4-4 ページにまいりまして、安全性に関する資料の要約ということになっております。

そのページの下の方、「2) 引用した各文献毎の要約」でございます。小麦アルブミンは、小麦粉中に含まれる水溶性タンパク画分を衛生的に抽出分離したもので、化学的な修飾などは行われていない。小麦粉の水溶性タンパク画分には栄養学的にも、小麦粉の加工調理の面からも重要と考えられるということでございます。

4-5 ページにまいりまして、2 パラ目になります。小麦中に存在しているタンパク質は、水溶性であるアルブミン、食塩水に可溶なグロブリン、70% エタノールに可溶なグリアジン、希酸や希アルカリで溶解をするグルテニンに分けられる。我が国及びヨーロッパなどでは、小麦粉から小麦デンプンとグルテンを分離して、それぞれの用途に供給する産業が発達しており、その製造過程で副産物として発生する水溶性のタンパクの有効利用もかねてから行われておるということでございます。

次のパラにまいりまして、アミラーゼの阻害活性という面では、申請食品に添加された活性の量は、通常の食生活において十分に摂取され得る量であるということでございます。

最初のボツになりますけれども、小麦アルブミン 1 g に含まれるヒト唾液アミラーゼ阻害活性は小麦粉約 130 g に含まれる活性と同等であったと。したがって 0.19 アルブミン、125 mg を含有する申請食品の活性は、小麦粉相当量で約 60 g に過ぎないとされております。

す。

2 つ目のポツですが、小麦のアミラーゼ阻害活性は熱安定性が高く、一般的な小麦粉加工食品からもアミラーゼ阻害活性は検出されるとなっております。

また、次のパラになりますけれども、小麦アルブミンは●●もの長い販売実績を有し、安全性の面でも商品形態にかかわらず問題ないと考えられるとされております。

4-6 ページにまいりまして、2 つ目のパラです。膵臓への機能的、組織学的な影響が検討されております。

最初のポツになりますけれども、アミラーゼ活性の低下によりデンプンの消化吸収率が低下をすると、フィードバックにより膵外分泌が亢進し、膵臓の肥大を招く可能性が考えられるため、イヌを用いて検討が行われております。小麦アルブミンによるアミラーゼ活性低下は一時的であり、デンプンの消化吸収を遅延するが、消化吸収率はほとんど低下せず、膵臓の肥大や過形成には至らないことが示されております。

2 つ目のポツになりますけれども、健常人、肥満患者、糖尿病患者を被験者として、1 g/食の 0.19 アルブミンを単回摂取した試験が行われておりますが、呼気中の H₂ 及び消化管ホルモンなどの変化から、炭水化物の消化が遅延したのは明らかであるが、変化はわずかであって、小腸で吸収し切れなかった炭水化物の量はごくわずかに増えたに過ぎないと考えられたとされております。食後血糖中のピーク時上昇幅は有意に減少し、消化器症状も見られなかったとされております。

その次のパラで、動物を用いた小麦アルブミンの毒性学的な評価も行われております。

最初のポツになりますけれども、ラットを用いた単回投与試験。最大用量で 2,000 mg/kg 体重になりますけれども、この試験において毒性所見は認められなかった。

2 つ目のポツで、ラットを用いた 4 週間の試験において、毒性試験は認められなかった。それから、復帰突然変異、染色体異常、小核試験においても変異原性は認められなかったとされております。

その次のパラになりますが、小麦アルブミンのヒトでの安全性確認が行われております。

4-7 ページを御覧ください。そこに 3 つのポツがございますが、それぞれの試験になります。軽度肥満傾向で年齢 20 歳～65 歳未満の健常成人 120 名を被験者とした二重盲検群間比較試験が行われております。毎食前に申請食品の 12 週間の連続摂取をする試験が行われております。血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査並びに問診において、摂取による安全性上問題となるような変化は認められなかったとされております。

2 つ目のポツですが、健常成人男女 42 名を被験者として 4 週間の 5 倍量、申請摂取量の

5 倍量の連続摂取をさせる試験が行われております。これらの結果からも血液学的検査、生化学的検査、尿検査及び問診において、異常は認められなかった。

3 つ目のポツで、軽度肥満軽症 2 型糖尿病患者 45 名を対象として、これらの方は食事療法または薬剤の治療を受けていらっしゃる方ということですが、これらの方を対象として 6 か月間連続で申請食品を摂取、摂取量の 2 倍量摂取をさせる試験が行われております。こちらの試験でも特に異常所見は認められなかったということでございます。

安全性に関する資料としては、要約としては以上でございます。

お配りしている資料 1 の方で全体をとりまとめておりますので、資料 1 「評価対象食品の概要」を御覧ください。

4 ページになります。「Ⅰ．評価対象品目の概要」ですが、グルコバスターカプセルは小麦アルブミンを含むカプセル形態の食品であり、食後血糖値が気になるヒトに適することが特長ということでございます。

1 日摂取目安量は製品 9 カプセル、含まれる関与成分は 0.19 小麦アルブミン 375 mg とされているということでございます。小麦アルブミンについての記載を以下にさせていただいていますが、42 行目から本食品については同じ関与成分を本食品の 1 食分と同量を含む乾燥スープ形態の食品 5 品目が特定保健用食品として許可販売されているが、食品形態が異なることから食品健康影響評価の依頼があったものということでございます。

「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」。

「1．食経験」です。小麦中のタンパクには種々のタンパクが含まれていて、我が国やヨーロッパでは古くから食品に利用がされている。

55 行目になりますけれども、小麦アルブミンは我が国において溶解性が高く、種々の食品に幅広く利用がされている。

58 行目になりますが、申請者では関与成分、小麦アルブミン及び小麦粉について膵アミラーゼ阻害活性を比較しており、本食品に含まれる関与成分による膵アミラーゼ阻害活性は小麦粉約 178 g 摂取に相当すると試算をしている。先ほど 60 g というのがございましたが、それは 1 食分当たり 60 g で、1 日当たりにすると 178 g になるということでございます。

61 行目には、既に特定保健用食品として許可されている旨を記載しており、63 行目からは、これらの食品が既に 2000 年から販売がされている旨を記載しております。

5 ページの 66 行目になりまして、これらの食品の問い合わせのうち、食品摂取との因果関係の可能性が考えられたものが 21 件ありましたが、いずれも重篤な症状ではなく、一過

性の症状であると考えられた。

一方、販売者が異なる特定保健用食品 3 食品については、原料である小麦アルブミンの販売実績から製品約 9,000 万食が販売されたと試算がされている。

「2. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験」になります。*in vitro* 及び *in vivo* の試験については、小麦アルブミンを用いた試験が行われています。これらの試験については既に許可がされた特定保健用食品において、厚生労働省で安全性審査が終了しているということでございます。

「(1) 遺伝毒性試験」ですが、記載のとおり、小麦アルブミンについて、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの肺由来線維芽細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が行われており、結果はすべて陰性であったとされております。

6 ページにまいりまして「(2) 単回強制経口投与試験及び連続混餌投与試験」ですが、小麦アルブミンを用いた単回投与試験、混餌投与試験が行われております。これらの試験の結果、被験物質の投与による問題となる影響は認められておりません。

「3. ヒト試験」にまいりまして「(1) 単回摂取試験」になります。
空腹時血糖値 110~140 mg の方、糖化ヘモグロビン 6.5% 以下の成人の男女を対象として、これは本食品になりますが、3 カプセル及びプラセボを負荷食と共に単回摂取させる単盲検クロスオーバー試験が行われております。

その結果、食後 1 時間の血糖値は、プラセボ摂取に比べて有意に低値を示した。食後 30 分、2 時間及び 3 時間の血糖値に有意な差は認められなかったということでございます。

104 行目になりまして、摂取前後の血液及び尿検査の結果、医師による問診では試験食摂取に起因する問題となるような変化は認められなかったということでございます。

「(2) 2 倍量単回摂取試験」ですが、これは小麦アルブミンを添加したスープを用いて行われております。健常成人、男性 11 名を対象として行われており、プラセボと小麦アルブミンを添加したスープ、プラセボを負荷食とともに単回摂取する単盲検クロスオーバー試験が行われています。

その結果、食後 30 分の血糖値は、それぞれ記載のとおりでございまして、7 ページを御覧ください。最初の行になりますけれども、中用量以上でプラセボ摂取群に比べて有意に低値を示したということでございます。なお、食後 3 時間後の血糖値は、中用量ではプラセボ摂取時に比較をして、有意に高値を示したと。インスリン濃度に有意な差は認められなかった。各試験食摂取による消化器症状または低血糖症状等の問題となるような症状は

認められなかったということでございます。

「（３）１２週間連続摂取試験」になります。BMIが24～30の成人男女を対象に本食品を毎食前３カプセル、またはプラセボを１２週間摂取させる二重盲検法による試験が行われております。その結果、体重、BMI、内臓脂肪面積、血液検査、尿検査、医師による問診において、試験食摂取に起因する問題となる変化は認められなかったとされております。

「（４）４週間連続５倍過剰摂取試験」が行われております。健常成人男女及びBMIが25～30の成人男女を対象に本食品を１日４５カプセル、またはプラセボを４週間摂取させる二重盲検法による試験が行われております。

その結果、体重、BMI、血圧、脈拍数、血液検査、尿検査結果に臨床上問題となる変化は認められなかったと。

試験期間中の主な有害事象として、試験群では腹部の不快感、果物の症状など。プラセボ群では下痢や風邪症状、めまい、腹部の不快感、倦怠感等が観察された。しかし、いずれも軽度で試験期間中に消失をしており、本食品摂取に起因する症状とは認められなかったとされております。

「（５）６か月間連続２倍過剰摂取試験」が行われております。食事療法やスルフォニル尿素剤（SU剤）による治療を受けている成人男女を対象に、本食品を１日３回、毎食前６カプセル、またはプラセボ摂取をする６か月間の試験が行われております。

その結果、体重、BMI、血液検査、尿検査、医師による問診において、試験食摂取に起因する問題は認められなかったということでございます。なお、本試験結果において、低血糖に関する記載は確認されていないということでございます。

説明は、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。ただいま御説明のありましたように、関与成分につきましては、先ほども申し上げましたけれども、既に安全性評価が終了しております。ここでお示ししましたように、カプセル形態になった点について、特に今回の場合は御審議いただくということになろうかと思います。

それでは、説明のありました評価対象食品の概要について、先生方から質問や御意見を伺っていききたいと思います。

まず最初に４～５ページの「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」の「１．食経験」について、御意見、コメントを伺いたいと思います。いかがでしょうか。

今、御説明がありましたけれども、特によろしいですか。基本的にはカプセル形態での食経験は、食経験については既に申し上げている0.19小麦アルブミン自体については、一

定の食経験が認められるということだと思います。しかし、本食品のようなカプセル形態については、特に食経験はない。形態が違ったものについてはこれからですから、十分な食経験はないということです。どうぞ。

○小堀専門委員 カプセル形態のものは既に市販されているようなんですけれども、それは今回のこのサプリメントと同じものですか。

○鶴身課長補佐 同じものです。

○上野川座長 それで食経験がありと認めてもよろしいというお考えですか。

○小堀専門委員 ちょっと確認できなかったの、確認したかったんです。

○鶴身課長補佐 特保をとっていない形で、カプセル状のものは既に販売もされております。

○上野川座長 それで問題はなかったということですね。

○鶴身課長補佐 そうです。

○上野川座長 でも、食経験がそれであるかどうかということの判定になろうかと思えます。

○小堀専門委員 ある程度の食経験は認められるのかなと思いますけれども、それが十分かどうか。全く同じものが販売されているのであれば、違うものか同じものかで多少評価が変わってくると思います。

○上野川座長 食経験は全然ないとは言えない。十分ではないと言うのか、あるいはあるというのか。そうした場合は、ほかの *in vitro* 試験とか *in vivo* 試験とかヒト試験を総合して決めるという手続になっていくと思います。

○小堀専門委員 多少考慮に入れることはできるかなと思います。

○上野川座長 そうですね。いかがでしょうか。

では、5～6 ページの *in vitro*、*in vivo* 試験についての御意見、コメントを伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○鶴身課長補佐 よろしければ、本日御欠席の先生からコメントをいただいておりますので、御紹介をさせていただければと思います。

資料2、1枚もので裏面になります。本間先生から、遺伝毒性のところについては適切に行われており、陰性結果に問題はない。また、記載についても問題はないというコメントをいただいております。

○上野川座長 御専門の先生から、遺伝毒性についてはよろしいのではないかというお話でした。ここに記載されていますように、陰性という形で報告されておりますので、よろ

しいでしょうか。

次は、3 番目のヒト試験についての御意見、コメントをお願いしたいと思います。

○松井専門委員 医薬品として、ベイスンとかグルコバイと同じような作用機序で我々も糖尿病の患者さんに使っているんですが、腹部膨満感というのはほとんどの人に出るんですが、この食品では出ていないんですけれども、今まで許可された同じ作用機序の製品で腹部膨満感というのはいないんでしょうか。特に今度、錠剤になると過剰摂取が問題なると思うんですけれども、過剰摂取のところにもそういう記載がないんです。

○上野川座長 ここではないというふうになっていますね。腹部の不快感や倦怠感はプラセボでも見られているということから、本食品摂取に起因する症状は認められなかったということですね。

○鶴身課長補佐 過去のスープの事例で言いますと、数は少ないんですけれども、腹部の膨満感もあるようです。

○松井専門委員 このような作用機序の物は、おならが増えるというのも頻発です。ただ、作用機序が弱くて、いわゆる大腸に栄養が多量に行って、腸内細菌が活発に動かないから症状が出ないのかもわかりませんが、それが医薬品との違いかも知れませんが、そういう記載はございませんか。

○漆谷専門委員 私が文献を読んだ限りでは、その部分はこういうふうの説明されています。1 つは、 α -グルコシダーゼ阻害剤の場合は 2 糖類のところで阻害がかかるため浸透圧の問題が生じますが、こちらの場合はアミラーゼ阻害なので、その危険が低いという説明。

もう一つは、このもの自身がタンパク質であって、プロテアーゼによって、すぐに不活化されるために一過性に阻害が出るけれども、消化の間で消えていって、単に糖の吸収時間がずれるだけだという説明がされていました。

○松井専門委員 食後だけが効いて、あと 2～3 時間は効果が同じだということによろしいわけですね。

○漆谷専門委員 ですから、放屁とか腹部膨満感が出ないと書いてあったんですけれども、関連して申し上げてよろしいでしょうか。そうであるならば、さっき先生がおっしゃったように、これの安全性の問題としてはただ一つしかなくて、それがカプセル剤になっていて、過剰投与の危険性が出ているというだけなんです。

話はずれるんですけれども、私は薬剤師とか管理栄養士を教えている関係上、こういうもののパッケージに、「ほかの薬物を飲んでいる人は医師、薬剤師などに相談せよ」と書いてあるんですけれども、私が相談されても、これは答えようがないんです。つまりデー

タがないんです。ですから、こんなお金をかけるのならばやるべきことはほかにあるだろうと思っています。

一番懸念されるのは、糖尿病の患者さんは大抵そのたぐいの薬を飲んでいますが、添付されたデータを見ると、 α -グルコシダーゼとビグアナイドを使用している患者は試験で外しているんです。わざわざSU剤だけにしてやっている。これ単独では低血糖の危険などあるわけがないんです。もし有害作用が出るとすれば、理論的にしかわからないですけれども、 α -グルコシダーゼ阻害剤とアミラーゼ阻害を両方投与したら、これは何か起こるだろうなという危惧はありますね。

もう一つは、相互作用を起こすとすると、プロテアーゼを抑制するような薬をもし併用したとすれば、このものの作用が増強する可能性があります。

○松井専門委員 ジアスターゼみたいなものを摂った場合は、薬の効果がなくなる可能性がありますね。

○漆谷専門委員 ですから、そういうデータがないと、医師、薬剤師に相談されても、これは小麦だからいいんじゃないのということぐらいしか言えなくて、これは全く意味がないんです。

私は健康食品の審査過程をずっと見ていると、はっきり言って、それ自身の毒性なんてないに等しいんですけれども、例えばグレープフルーツジュースとか有名な例でいくと、ああいうたぐいの、医薬品との相互作用こそを問題にすべきかなと思うんです。済みません、ここの議論とはちょっと違ってしまいうんですが。

○上野川座長 私は厚生労働省のときに特保の検討委員会で多分これを担当した記憶がありまして、そのときもこのもの自体に対して、活性の問題とか、今、言ったような問題が、たしか委員の方からそういう許可をする場合はこういう注意書きを付けなさいということ、これは許可された記憶があります。

池上先生、どうぞ。

○池上専門委員 今の先生の御発言と同じような内容ですけれども、先ほどの御質問に関わっています。この食品の場合、全体の資料を見ますと、アミラーゼの阻害が起こって、2 糖類水解酵素がそのまま健在ですから、時間はかかっても腸管で分解されて、吸収されていきますね。どうも消化に時間がかかることがこの食品の生理作用の発現の機構なのではないかと思うんです。

最終的なデンプンの消化吸収率にはほとんど影響がないということで、血糖が急激には上がらないという仕組みなんだろうと思うんです。仮にデンプンの消化がある程度不十分

でも、大腸に行くと腸内細菌で、いわゆるレジスタントスターチに当たりますので、大腸の腸内細菌で発酵を受けることがもう既に消化性の悪いデンプンについては認められていますので、そういう点で見ると、先生が御懸念になるような現象は極めて起こりにくいと思います。

ただ、先ほど漆谷先生が御指摘になったように、糖尿病の患者さんについてちょっと気になる記述があるんですが、かなり血糖値が下がると書いてあります。血糖値がよく下がるような書き方を資料の中ではしているんですけども、もしそんなに下がるとしたら、糖尿病の患者さんが薬剤を用いているときにこれと重なったら、影響はかなり強いだろうという感じはするんです。スープのような形態であれば、そんなに大量に摂取することはありませんので、やはり個々のところは御指摘のように問題点ではないかと思うんです。

○鶴身課長補佐 今、池上先生から御指摘いただいたのは、タグ4の4-3だと思います。有効性の確認、作用機序を確認している4-3ページの真ん中くらいのポツになります。47%低下をしたというのが出てくるんですが、これは上昇幅に対する47%の低下なので、丸々47%低下ではないということです。

○池上専門委員 済みません。資料の方に、これの根拠になっている数字がどこにあるかと思って、大分探したんですが、資料の本文にはそういう記述の部分はないわけですね。一体そんなに下がったのかと思ったんですが、実際にそんなには下がってはいないのですね。全体の血糖値として見たときには、それほど大きな低下ではないのに、そこを強調するために少し数字の使い方を変えたのですね。

○鶴身課長補佐 むしろ有効性を強調したかったんだろうと思いますけれども。

○池上専門委員 私も低下が大きいということに引っかかっていたんですけども、わかりました。

○上野川座長 どうぞ。

○尾崎専門委員 今の問題ですけれども、タグ1の10の個別の分類を見ると、2枚ばかり血糖値がどれだけ下がったかというデータがあるんです。これを見ると有意差マークが付いているんですが、ほとんど下がっていないと見受けられます。

○上野川座長 どうぞ。

○猿田評価調整官 ここで役割分担として、厚生労働省では効くから許可表示をされて、安全性では効かないから大丈夫だということのもおかしい話なんですけれども、改めて松井先生に、先ほどの漆谷先生の御指摘は、できれば糖尿病学会の学術担当理事であります、田嶋先生が今日いらっしゃればよかったんですけども、お二人に聞こうと思っていたこと

です。

先ほどグルコバイのような、私もそれが一番心配していたわけなんですけど、こういうものを必要としている人に対して当然、一番摂取される可能性が高いと思っております。そういうものと相加・相乗作用について、松井先生の率直な御意見をいただきたいのです。それから、そもそもここでもって改めて諮問が来たというのは、委員の方から何度も御指摘されていますけれども、カプセルはスープと違って、スープは何杯もおかわりできないんですが、カプセルは非常に大量に飲むことができる。

最終的には、もし許可するとすると、現状、この評価書（案）の 8 ページに、医師に相談してくださいというような注意喚起表示は、小泉委員から出たペーパーからも書くことになっているんですが、更にカプセルとなったときにそういうことを危惧して、もっと踏み込んで、例えばグルコバイとかベイスンとかいうものを飲んでいる人は飲まないようにとかいうような、これはそこまではいかないと思うんですけども、そういう表示をすべきかどうかということに通じるので、御専門の臨床の先生からの御意見。それから、後で薬剤師様の方からも御意見をいただきたいと思っております。

○松井専門委員 糖尿病で治療中の方に関しては、よほど注意して飲んでいただくか、患者に必ず相談するということまで踏み込んで書いておかないと、さっきもお話ししましたようにこれは錠剤ですので、幾つでも飲めますので、そうすると食後すぐの低血糖を起こす可能性があります。特にインスリンなどを注射している方は絶対に手を出してはいけない食品だと思いますので、そこまでやった方がよろしいと思います。

○猿田評価調整官 データとしても、これを用いているものが SU 剤とかを使った、しかも安定した糖尿病の患者しか使っていないんですけども、一般の糖尿病の患者でも風邪をちょっと引いただけでも血糖の動きとか低血糖発作。特に糖尿病の方は低血糖発作というのが非常に命に関わる危ない所見でございますので、そういうことも踏まえて、万人に供する食品として本当にこの表示でいいのか、更に踏み込んだものにした方が良いのかというところとか、今、先生がおっしゃったように禁忌的な要素もあるのかというところをもう少し詳しく御発言をいただきたいと思っております。

○松井専門委員 とにかくインスリンを定期的に注射される方は、絶対に投与してはいけないと思います。この食品の最もメインにするところは、いわゆる糖尿病の予備群。薬を飲まなくてもいい、食事療法と運動療法だけをしばらくやりなさいという方が対象だと思うんです。ある程度の境界域を過ぎて、糖尿病になっている方に関しては、きちんと治療していただきたいということだと思います。ですから、食事、運動療法で様子を見ている

方に適用というふうに、少し範囲を狭めてもよろしいと思います。田嶋先生がおられないので何とも言えないんですけども、私はそう思います。

○上野川座長 これについての注意表記はそこまで踏み込んでいない。従来のものはみんな踏み込んでいないです。小泉先生の方は、特にこの点についてずっと気になられていて、御意見を持っていらっしゃったと思うんですけども、いかがでしょうか。

○鶴身課長補佐 今の記載は2番目のタグの最初のページの真ん中辺りに、摂取上の注意として、2つ目のポツになります。「現に糖尿病の治療を受けておられる方や、血糖値に異常を指摘された方はあらかじめ医師などの専門家にご相談の上ご使用ください」。現行ではこういう表示をしたいということです。

○上野川座長 従来はこれで済んでいたけれども、それよりも踏み込んで書くべきかどうかという議論ですね。

○松井専門委員 糖尿病治療中の方でもこのまま飲んでしまうと思いますので。

○猿田評価調整官 松井先生、先生の患者さんがこれを飲みたいと言ったら、やめておきなさいと多分言うのではないかと。

○松井専門委員 私の場合は食事療法で様子を見ている方に関しては、こういう食品がありますよということは勧めるとは思いますけれども、それ以外の患者さんに関しては、例えばもう糖尿病で実際に治療をしている患者さんに関しては、私は勧めません。逆に注意してくださいと言います。

○上野川座長 非常に効きすぎることでしょうか。

○松井専門委員 皆さんが治験中同じ食品を摂っているのか、同じ飲み物を飲んでいて、それでこれを投与しているのか。すごく難しいですね。それも1か月も2か月も食品として、すべて管理しているのか。どういう食品を摂って、どういう飲み物を飲んでいるか。そういうことを全部加味しないと、はっきりした言い方はできませんので、これは効いている、効いていないというのも、なかなか難しいと思います。

それに運動しているか、運動していないとか、そういうこともございます。通勤時間がどの程度か、歩いて通勤しているか、等様々な要因で違った結果が出ると思います。

○上野川座長 それで以前の製品の場合は、先ほどあったように、比較的大まかな表現で注意表示をしていたということだと思うんです。具体的にもっと細かく書くべきなのか、それとも書けないのか。そこら辺のところはいかがですか。

○山添専門委員 1つは、これは小麦ですから、かなりの量を食事として摂っているわけです。それを摂れば当然、成分のかなりのパーセントを普段から摂っているわけです。そ

れに外から足した部分か、本当にアミラーゼの阻害の効果に寄与している割合というのは、計算で出せるんですか。食事から来る阻害の寄与と外からサプリメントとして足したときの寄与。外から足したときの寄与が非常に大きければ、注意書きはそれなりに書くかもしれないけれども、食事の成分でかなりの部分が阻害されていると計算されるのであれば、そのところはどうなんですか。

○上野川座長　いかがですか。

○鶴身課長補佐　先ほどの資料の中で、具体的に計算までされている資料は付いていないです。

○上野川座長　どうぞ。

○菅野専門委員　たしか小麦粉 200 g 弱ですね。もし小麦粉で 200 g といったら、乾燥重量だから食パンにしたら 4 斤とか 5 斤分。パン 1 斤は 100 g ありましたか。

○鶴身課長補佐　資料の中に書いてあるのは、1 食分はスパゲティー約半分くらいだろうと。

○菅野専門委員　ということは、スパゲティー 1.5 食分を食べる量を錠剤だけで食べられるとすれば、普段は大量のデンプンと一緒にこの阻害剤は食べているんだけど、この場合はそれとは別にして、阻害剤だけほかの食べ物と一緒に食べるという計算になるから、量的には多いのかもしれない。

○上野川座長　どうぞ。

○本間委員　今、問題になっているタンパク性の阻害剤ですけども、これは加熱されても効力は変わらないものでしょうか。一般的には小麦を生で食べる人はまずいないわけですから、ほとんどが加熱されているはずですね。もしタンパク性の場合には、加熱の寄与を考えなければいけないんじゃないでしょうか。

○鶴身課長補佐　先ほど若干触れましたが、例えばホットケーキとか加熱をしたものでも活性は認められるので、熱には比較的安定ではないかという記載がされています。

○上野川座長　どうぞ。

○山本専門委員　先ほどの通常の食事に含まれている小麦粉と比べてどのくらいかという御質問がありましたけれども、このヒトに対する実験自体を見ると、プラセボ対照でやっていて、プラセボ群に比べてこれだけ下がっていると言っているのも、プラセボに対して下がっている分が通常の食事以上に効いてくる分です。

ただし、本当はこの食べたヒトというか、ランダムイズした人全員を対象にしないといけないんですけども、途中でやめた人を除いたりしていて、解析的にはあまり正しくな

いような感じがしますが、プラセボ群に対しての結果があるので、平均的には数字としてはあると思います。

○上野川座長 さまざまな御意見が出ておりますけれども、いかがでしょうか。

○猿田評価調整官 議論が途切れたので言わせていただきたいんですけれども、このデータで先生がこの委員会として、安全性について安心できるか、十分かという議論を一つしていただきたいと思います。先ほど幾つか、こういう人は危ないのではないかという話がありましたが、ある意味でもしかしたら恣意的かもしれないようなデータが出てきているわけなんです。

○上野川座長 御専門の先生方からもう一度、松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 先ほども意見が出たと思いますけれども、これは食後の 30 分だけしか効果がなくて、後の 2～3 時間になると正常と一緒にということになりますので、ある程度一定のレベルだけになってしまいますので、そこを注意すべき点だと思います。そうすればやはりインスリン治療中の人が一番注意しなければいけないだろうし、糖尿病の患者さんに関しては必ず医師の意見を聞けとなっていますので、それでよろしいと思います。

○石見専門委員 少なくともほかの薬剤に対して、どういう影響をするかという考察をもっとたくさんしていただきたいと思います。

○猿田評価調整官 つまり更に、先ほど漆谷先生が言われたように、条件のデータが必要ですよということですか。

○石見専門委員 データを求めるかまでは、私は判断できないんですけれども、少なくともスルフォニル尿素剤以外の経口糖尿病薬との相互作用について、考察するような考察文を追加していただくのは最低限必要だと思います。

○上野川座長 今まで区分的には、例えば有害事象として、医薬品との相互作用とかが出される場合は議論をされたときがありますけれども、まだ相手側がわかっていないときに考察せよということは、基本的には日常的な食べ物でもそういうわけで、この場合もそうだと思うんです。基本的に食べ物として小麦粉を食べている場合とピュアになった場合では、混在する成分も違うし、作用機構も違うかもしれない。

だから、これは特保になってきているわけですが、そうした中で従来、私も厚生労働省からずっとやっていて、医薬品との相互作用については、特保が始まってからいろんな報告があって、まだまだ医薬品との相互作用はそれほど多くデータが出てこないという現状だと思います。

したがって、今、出された意見というのは非常に貴重で、今後こういうものをやる場合

に、医薬品との相互作用。もう既にこれはカプセル化したときに医薬品との相互作用とか過剰摂取というのが一番大きな問題になってきていて、それについては議論されてきたわけですが、今回の場合はその典型的な例ということで、医薬品との相互作用は今後どう扱うかという特保の安全性の審議は、非常に大きな一つの問題提起になる典型的な例に挙がってきているとは思いますが、だけれども、ここに来て、どういう形で先生方の今の御意見をまとめていくか、だと思います。どうぞ。

○菅野専門委員 考え方の問題だと思うんですが、やはり食べ物なのに錠剤にしたということは、それなりの足かせがかけられるわけです。ですから、効能書きに書かれている内容に関して、薬剤治療を受けている人はデフォルトで、「だめ」というふうを書く。それでも本当は効くんですと言いたい方は、企業の方がそのデフォルトを打ち破るだけのデータを付けてきなさいとしておかないと、永遠に評価するこちらで悩むばかりでは何の進展にもならないので、その様な「デフォルト」を設定されるといいと思います。

○上野川座長 果たして食品安全委員会の専門部会がその作業をしなければいけないかということも、やはり厚生労働省の方に。

○菅野専門委員 安全を担保するための情報が委員会では出し切れっこないわけですから。だけれども、臨床の先生にしてみれば、当然、錠剤になった途端に、それによる危険性があるわけですから、錠剤であるがためにある程度の安全側に振ってもよいというのであれば、もうデフォルトでそういう基準を決めてしまって、それを打ち破るのは企業の責任というふうにするしかないのではないかと。

○上野川座長 それ自体をやるのには、この委員会でのワーキンググループを作ったりなどをして、きちんと議論をしないと、あまりにも問題のバックグラウンドが大きいと思うんです。このアルブミンだけではなくて、一般的な問題だと思いますよ。

○菅野専門委員 そこはアプローチは包括的にか、一件一件やっていくかの違いかもしれないですけども、そういう立場にたたない限り、錠剤型の食べ物は安全が担保できないのではないのでしょうか。

○上野川座長 今、議論されている問題は、先生の御指摘の問題は大き過ぎて、影響力が大きいので、これのときに果たしてどう考えるかという問題になろうかとは、印象として思います。

○小泉委員 実はこの血圧と血糖に影響する特保に対して、ちょっと危ないんじゃないのということで、大分前に検討したときに、前提としたのがやはりカプセルなのです。普通の食品はいくら食べても3杯以上は多分飲めないだろうということで、カプセルが出てき

たときには、こういうことをしましょう、きちんと考えましょうということで、これは実はグリーンの参考資料の3に書いてあります。

安全性評価等の考え方についてというのがありまして、血圧と血糖に関しましては、事業者の条件として情報収集をして、必ず情報提供をください。もし問題があったら医師等への相談ということで、治療を受けている方は医師に相談。

それで健診がありますね。健診などで血圧や血糖値の異常を指摘された人等についても、医師等へ相談してくださいという条件書きを付けてくださいと書きました。

○上野川座長 これについては特別な扱いをしているわけですね。

○小泉委員 ですから、今回のカプセルの場合もあり得るという形に決めたように思います。

○猿田評価調整官 小泉先生の話は、カプセルを念頭に置かれたと思うんですけども、基本的にこれはカプセルでないものも含めて、今の先生の指摘された医師へ相談していただきたいんですが、上野川先生が先ほどカプセルの話でもって検討されたときに、本当にこういうものも想定してカプセルの話がOKになったのかというと、やはりこれは後からできてきたものだと思うので、ここの委員会では、これについてスープからカプセルになったときに、小泉先生のこのペーパーのレベルでいいのか、更に安全性として先生方の専門的な見地から、更にこれに特化した危惧かハザードなり何なりがあって、そういったリスクを考えた上で、プラスαの注意書きをするかどうかということをお考えいただく必要がありますので、過去の議論は過去の議論で、カプセルのことは承知しております。

○上野川座長 過去のいきさつを考えた上でやらないと、それは全体のそごが生じるから、今おっしゃったことを否定するわけではありません。

○猿田評価調整官 先生、言わせていただきますけれども、これが当時既にあって、先程のカプセルもOKだというような議論でもって、カプセルの形状は認められたわけではないということは整理して、御承知置きいただきたいということです。

○上野川座長 私が今、言った意見は、間違っているということですか。

○猿田評価調整官 間違っているとは一言も言っておりませんが、先生の先程のカプセルを認めた議論の時には、このものがなかったということを言っているだけです。

○上野川座長 それはよくわかります。だから、その後でここで新しくこういう問題が出ているということは、非常に新しいタイプのサプリメントというか、こういうものをやる上で、議論としては重要であると。しかしながら、いろんな背景を考えながら、基本的に大きな視点で、さっき小泉先生が言ったような形でのいろんな過去のことも含めて、それ

を訂正するかという、長いロングランでの議論が必要でしょうと申し上げただけです。

○鶴身課長補佐 済みません。先ほど松井先生と石見先生から御指摘があったときに申し上げればよかったんですが、添付資料のこのブルーのファイルのほかの薬剤の併用に関して、少し考察の記載がありますので、御確認をいただきたいと思います。

ブルーのファイルの後ろの方の 2-16 というタグになります。文献をずっとめくって 4 枚飛ばしていただくと、小麦アルブミンの SU 剤投与の有無による影響による考察ということで、ページが文献が終わった後です。また 1 ページから始まります。

ここに記載していますように、御確認をいただいて、また御意見をいただきたいと思うんですが、これらのことを考慮して、SU 剤の併用者に対して行ったということが記載されております。

○石見専門委員 今の参考資料を読みますと、例えばチアゾリジン誘導体あるいはビグアナイド系の医薬品に関しては、作用機序が重なるために本試験での併用は禁止したと書いてあるんです。そうすると、こういう薬剤を投与されている人は、この食品によって相加効果が出るのではないかと考えます。

○上野川座長 そうした場合に安全の立場からすると、どういう形に持っていったらいいかという先ほどの議論の延長です。

○松井専門委員 これで見ますと、糖尿病で治療中の患者さんは使用してはいけないということですね。そこまで踏み込んで書いていただかないといけないと思います。

○鶴身課長補佐 これまでも同じですけれども、厚生労働省に通知をする際に、更に一步踏み込んだ表示として、薬剤治療を受けている方は使用を控えるような、更に一步踏み込んだ表示をするように、委員会でまとめていただければ。

○上野川座長 そういう形で、先生のところで一番安全な注意喚起はどういうものかというものと、それで十分なのかということを御議論いただければと思います。

○漆谷専門委員 ほぼ同じものがサプリメントで売られている現状で、特保になったら飲んではいけないというのが非常に奇異に感じます。これに限らずサプリメントが野放しになっている状態で、特保の意義自体に関わってくるかなと思うんです。

○上野川座長 それはこの食品安全委員会ができたときに、一番最初に申し上げて、それを議論し始めると、物ができるたびにその議論で終始してしまうので、我々としては安全性について議論をしてくださいと。

そして、有効性については厚生労働省の特保の委員会の方にお任せしていく形で審議を進めましょうと。

私としては一番最初には、安全性を主体として議論いただきたい。しかしながら、やはり進化してきているので、安全性、有効性の問題イコール安全性と結び付いてくる可能性も案件として出てきた。それはこの中でずっと、特にカプセル化によって出てきているわけです。

それが今度の場合は、今の議論の中でかなり明確に出てきているというのが現状だと理解しております。したがって、先ほど言った意見で、基本的に医薬品とかそれとの相互作用とか、そういうものは改めてそういうものを議論すべきなのかということと、特保自体の問題については、特保自体がルールとして決められているわけで、我々が決めたわけではないので、まず特保ありきで基本的に議論することをこれまでやってきたつもりであります。

池上先生、そうですね

○池上専門委員　そうです。

○漆谷専門委員　済みません。私の意図とはちょっと違います。サプリメントで同じものが売られていて、今まで事故がなかったのであれば、結構安全なのではないかという意味です。

○上野川座長　それは食経験を認めるかどうかですね。

○漆谷専門委員　食経験と言いますか、サプリメントの場合も錠剤ですね。そうすると、もっとコントロールが効いていない状態での使用ですから、勿論、医療現場でそのサプリメントと糖尿病治療薬との相互作用が、ヒアリングはなかなか取れにくい現実はあるんですが、今までそういう医療事故が知られていないとすれば、それほど大した問題ではないのかなと。それとも非常に厳密な調査をしていけば、表れてくる問題なのか。

○上野川座長　どうぞ。

○池上専門委員　今、私たちの知る範囲の中では、例えばこのグルコバスターカプセルというものについて、安全上の問題の生じているような事例を私たちは知りませんけれども、サプリメントやいわゆる健康食品などで何らかの事故があったデータが正確にすべて収集されているシステムは、我が国にはないわけです。今は一見ないように見えていても、実は本当はどこかにあるという可能性だって全くないわけではないので、事故の報告がないことをもって大丈夫と判断するのは、私は極めて危険だろうと思います。

○上野川座長　そういう意味で、専門委員会というのはその分野の専門家が集まって、そこら辺のところも推定して議論するということにはなっていると思います。

○山添専門委員　確かに今、池上先生がおっしゃったことで、血糖をはかった時に本来の

値でない値を出してしまうことがあり得るので、糖尿病の患者さんで薬の治療を受けている患者さんでは、使用前にあらかじめ医師に必ず御相談くださいという表現に変えればいいと思います。

より具体性のある、何が問題なのかということをおある程度わかるような形にして表示をすれば、ある程度セーフティーは守れるのではないかと思います。

○猿田評価調整官 先ほど申し上げておけばよかったんですけども、販売に供する食品について、特定の保健の用途。つまりこれの表示をするに当たって、やはり国民の方は通常の食品と違って、期待して買われて、期待して飲まれるわけですので、それに当たって、この食品安全委員会において、先ほど山添先生から言われたレベルの注意喚起の表示でいいのか。

更に、先ほど指摘されたチアゾリジンとかビグアナイドとか α -グルコシダーゼのところにはデータのない中で、今、山添先生が言われたよりも踏み込んだのが、先ほど松井先生から御提示された注意喚起だと思うんですが、どのレベルにするのかをまずは考えていただく必要があるのかと思います。

この特定保健用食品の表示の許可のシステムに当たって、今、漆谷先生とか池上先生から御指摘があったことについて、どういうふうに考えているのかということ、どの範囲かわからないんですけども、厚生労働省の方に聞けるのであれば、宿題として、聞いてみる必要はあるのかなと思っております。

○上野川座長 特定保健用食品全般についてですか。

○猿田評価調整官 先ほどの話になると、表示を許可される場合は一般に供される食品として売っているんだから、もういいのではないかというふうにとれるような御発言がありましたけれども、そういうことでしたら、ここの委員会の存在意義がないわけですから、スプーンの形状がある中で、今回改めてカプセルという形で出てきたときに、どういう点について危惧があるのかということで諮問してきたわけなんでしょうけれども、どういう点が安全性の評価に当たって求められていることなのかということも含めて。

○上野川座長 そうするとカプセル化と安全性と広くとらえた議論を厚生労働省にしてほしいということですね。

○猿田評価調整官 議論をしてほしいというか、見解があるのであれば出してもらおうと。ただ、そういうことはありませんということになると、必ずしも答えの得られる話ではないと思うので、先生方が求められるような答えが得られるかどうかは保証できないということです。

○上野川座長　ただ、今回のグルコバスターカプセルの問題と、ほかにいっぱいカプセルがありますね。それを包含した大きな問題を聞く場合と、この場合はそのうちのワン・オブ・ゼムなので、これについて一応ある程度結論を出して、それと同時にやはり厚生労働省の方にカプセルについて、こういう議論があって集積したけれども、それについてどう考えているのかと。安全はこちらの方ですべて議論してくれという話になれば、ここでそういう議論をするということではないかと思います。

○猿田評価調整官　おっしゃるとおりだと思いますけれども、ジェネラルな話とケース・バイ・ケースがあって、ケース・バイ・ケースの話では今回提出された資料でもって、この専門調査会が安全性について評価を下せるか下せないか。足りないのであれば求める必要があります。

もし安全性について問題なしとした場合については、現状の小泉ペーパーより更に踏み込んで、山添先生のレベルの注意喚起をするのか、松井先生から例示として出されたような注意喚起をするのか。更にもしその他の案があるのであれば、そういう注意喚起をプラスするのかということを御検討いただくということになります。

○上野川座長　私も言わせていただくと、1つは特保というのが一番最初の出発点では、個別審査であるということで、一つひとつやっていこうということが出発点であったと思うんです。

しかしながら、データが相当集積してきたので、その中で基本的に共通で考えられる先ほどの高血圧やカプセルの問題とか、注意喚起の問題というのは統一してきてやっていて、ただし、それはルールとして書いていないかもしれないけれども、委員のコンセンサスの下にそういう形で全部公平にやってきたということがあるわけです。

しかしながら、ものが増えてきて、新しい形になってくると、それは進化してきて、やはり一番問題として提起されてきたのは、医薬品との相互作用と過剰摂取。この2つは相当あるということは私もずっとやっているからよくわかっていて、それについて今度は問題をどうするかということについては、果たしてここでやるのか、それとも厚生労働省、要するに許可する側の立場とどういうチームを組んでやるかどうかというのは、大きな問題だとは思いますが。

今度の問題とジェネラルの問題は、今までずっと議論してきたわけです。それをある程度ジェネラルな問題と個々の問題を相関させながらやらないと、やはり個別審査でやってきているから、整合性をとろうと思っても、いろんな形で800か900くらい行っているんでしょう。その中での全部の議論をして、個別審査で出てきたことは、それを全部通読し

てみて、その中で共通の問題をピックアップしないと、全体にこの制度をきちんとやる場合に、皆さんのコンセンサスが得られない状況になってくると困ってしまう。

個別審査であるから個別審査で来たけれども、個別審査で皆さんの意見である程度コンセンサスが得られてきた。それを一般的な共通のルールにすべきかどうかというところは、大前提として個別審査ということで、私はそう考えてきて、今まで皆さんの意見を調整してきたわけですが、この辺のところを実際の実行する行政機関の方とやらないと、実は無駄な議論になってしまうかもしれない。実現不可能なのか可能なのかということになってしまう可能性もあるということで、やはり今の問題は大事な問題だと思います。

○北條評価課長 今までの議論を聞いておりますと、基本的には表示の中で、特に入念的に対応した方がいいのではないかなという御意見であったと思います。

一方で、漆谷先生の御指摘というのは、特保としての申請以外で売っている普通の食品のカプセルが野放しになるのではないかないう御指摘であったと思います。したがって、幾通りかのやり方があると思いますが、そういったことについて、調査会の論点を管理機関の方に投げてみるというのも一つの手ではないかと思っています。

表示についての入念的な記載とその他の特保以外の今回のカプセル剤の管理の在り方について、見解を出してもらおう。それが一番よろしいかと思っています。

○上野川座長 そうですね。

○清水専門委員 今日のいろいろな御意見をいちいちもっともだと思って、部外者みたいなことを言うてはいけないんですけれども、大変興味深く拝聴してはいたんですが、1つ話を混乱させているように感じたのは、やはり特保というのは本来は病気の人のためのものではなくて、健常者や半病氣的な人ということで出ていたものだと思うんです。

今日の意見は特に非常に病気あるいは治療を受けている方の話に特化し過ぎていて、先ほど出てきた資料もこれはメカニズムが同じなので、禁止とするというのは、患者に対する試験で出てきていることであって、本来の話と違う。

ですから、これは厚生労働省の方でやることもかれしないんですけれども、やはり特保と病気の患者さんというものをもうちょっと正面からとらえて、これからは議論していく必要があるかと。そこが結構問題だと思うんです。

今までは厚生労働省の方では、やはりあくまで健常者に対する機能性食品という形でいろいろ議論してきたと思うので、病気の場合はそれほど正面を切って議論はしてこなかったような印象があって、一応注意喚起は付けておこうというレベルの議論だったような気がするんですが、こうなってくると、特に今のメタボ検診だと男の7割くらいは病気にな

ってしまうので、そうすると何が健常者かわかりませんから、それはちょっと冗談として、実際にいろいろな治療を受けている人に対するこういった特保の安全性というのは、厚生労働省の時点でももう少し議論をする必要かなと思うんですが、現時点ではやはりそういう治療を受けている人は別に考えるべきであって、それをあまりここで取り上げるというのはどうかなという印象もありました。

カプセルの話はまた別の話で、カプセルと実際の丸ごと食品とでどう違うかというのは、これはまたカプセルもその腸溶カプセルみたいなものなのか、それとも単なるタブレットなのか。そういうことで大分違ってくると思うので、これはやはり個別にいろいろと考えて、対応していくしかないのかなと思いました。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございます。

○松井専門委員 一言、臨床の立場から言わせてもらいたいんですけども、患者さんというのは病気になって、我々が投薬して、初めて自分の健康のことをより理解して、いろんなものを試すんです。健康診断で異常ないですよという方、投薬の必要の無い食事療法と運動療法だけという方は、まず機能性食品に手を出すことはやりません。病気を指摘されて、初めてより健康になろうとして、こういうものに手を出す方がほとんどです。

こういうふうに資料を提出していただいて、特定機能食品の許可を受ける会社はいいんですけれども、野放しになっている一般的な機能性食品の会社。昨日あったんですけれども、タカノツメを飲んで肝機能がいきなり上がったと。その会社に電話をして、そういう事例はあったかということをお肝臓の専門の先生が聞いたら、うちはそんなことは絶対にあり得ないと、がちゃんと切られたというレベルなんです。機能性食品の会社というのはいろんなレベルがあると思います。

○石見専門委員 厚労省の特保の審査の件なんですけれども、私も初期のころは審査で関わっていたんですが、最初のころは本当に健常人を対象にということで、審査が行われていたんですけれども、だんだん血圧とか血糖値に関する食品などで、錠剤ですとかカプセルですとか顆粒のものなどが出てくると、健常人だけを対象として審査しているのでは間に合わないという感じになってきて、だんだん病気を持っている人についても試験をするようにという傾向になってきていると思うんです。

事実この試験においても境界域ではなくて、薬を飲んでいる人に対しても試験をやっているということなので、今の状況としては、やはりそういう病気の人に対する考慮も必要な時代になってきているのではないかと感じます。

○上野川座長 特保の一番最初の疾病予備群となってきたけれども、実際にはいろんな形で、どうして病気の方が特保に手を出すようなことになるんですか。

○松井専門委員 やはりコマーシャルなんです。新聞でもそうですけれども、すごく効くように書いてありますね。それを一般の人が見ると、これは効果があるのではないかと。

○上野川座長 薬よりもですか。

○松井専門委員 我々は薬を出すのでも、最初から薬効の強い薬は出さないです。例えば血圧でも徐々に下げていきます。だから、160 くらいの血圧の人が 150 になっても、患者さんはまだ高いと。早くもっと下げなければいけないんじゃないかということで、我々に内緒で機能性食品を使われる方が多いです。

○上野川座長 その点は安全と健康を考えた場合に考えざるを得ないし、ただし、さっき清水先生がおっしゃったように、特保の本来の意味は病気の方ではなかったことは確かで、せいぜい書いてあるのが疾病予備群という形で書いてあったのが、いろんな形で社会的な影響を与えつつあるので、それをこの委員会としては吸い上げながら、いろんな形で安全を図っていくということだと思うんです。今日はその第一歩の議論だと思います。

その議論はかなり大きな問題なので、今日決着が付くような問題ではないので。

○猿田評価調整官 ジェネラルな話は今日決着できないことは確かだと思いますけれども、先ほど座長が言われた個別の評価は進められると思います。

このデータでこの専門調査会はよしとするのかしないのか。不足があるなら要求すると。もしこれでよろしいという話であれば、表示についてどう書くか。繰り返しになりますけれども、それが重要です。

先ほどの清水先生の話と石見先生の話に関連するんですけれども、例えば具体的に言いますと、インスリン投与中の糖尿病患者に安全性が担保できないということが一つあったとしたら、それがわかっているのに注意喚起表示をしないというのは、食安委の役割として免れないというか、もしそういうリスクがあるのであれば、やはり注意喚起をするというのが食安委の役割なので、特保の制度を持っている方から考えた理論とは、食品安全委員会の立場とはちょっと違うので、その点は誤解されて発言されておられるわけではないと思いますけれども、念のために申し上げます。

○上野川座長 どうぞ。

○山本専門委員 この事例の話ですけれども、さっきの 2-16 で出ていた、試験で除外した説明のところがありませんけれども、医薬品の治験とか臨床試験の場合は、効果はあるかもしれないけれども、まだ試験中なので、妊婦さんとかは除外するのがあるわけです。

それが薬として承認されれば、その後は使うと。

そのときに除外する理由は恐らく 2 つあって、1 つは安全性が担保できないからというのと、もう一つは効果が期待できないからということだと思うんです。この場合に同じ最後だから禁止したというのは、効果が担保できないから。要する有効性を見るのに入れてもしようがないのでという意味かもしれないで、もう 1 つは、その人たちが下がり過ぎるから危ないかもしれないのでという意味もあるかもしれませんが、恐らくそこまで考えていなくて、効かないだろうから外しましたということになっていると思います。

実際にそのインスリン投与の人に対して、安全性が担保されているかというのと、メカニズム的にここで議論して担保できたというのならいいんですけども、そうではなくて、証拠が要るんだということになると、その人たちは安全性をインスリンで下げている人に飲ませてみて大丈夫かなんて臨床試験はできるわけがないので、これ以上のエビデンスを集めるといっても、なかなか集まらないと思います。

そういうふうに考えると、安全性の側に振れていいのであれば、そういう人たちには使わないという形のメッセージを出すべきというか、それこそさっきおっしゃったみたいに、いいんだったらいいという証拠を何か持ってこなければいけないんですけども、それはその臨床試験をしないような形で持ってくるとか、別のことを考えないといけないので、かなり難しいので、ここだとそういう人には使わないようにということを積極的に書いた方がいいのではないかと私は思います。

○上野川座長 ヒトの安全性の試験は、ほかの農薬とか、そういうものに対して安全性試験というのは、人間だったら人権の問題になってしまうわけで、考え方としては、この場合はかろうじて日常的に食べられるものだということで、ヒトという形で出てきていると思うんです。

あとはほかの極めてシビアな医薬品との相互作用か何かをやるとすると、実験動物系でそういうシステムをきちんとつくった上で、あらかじめ動物でやってみて、一体どうなのか。ほかのいろんな試験と同じようにやらざるを得ないというような大きな問題だとは思いますが、その人間で安全性の試験をやったら、それこそ薬効のための安全性の試験ならわかるけれども、最初から危ないのに食べさせるのは絶対にいけないので、それは非常に難しい問題を抱えているというのは感じているわけで、その点はいかがでしょうか。

○池上専門委員 今、山本先生から御指摘のような形で、私はいいと思うんです。特保の本来の役割は、ある程度は健常者、ないしは境界域の人たちが対象であるということは、これまでも委員会で確認してきているわけですから、明らかな疾病を持った人は、特保は

対象ではないんだということを明確にする意味でも、今回だけではなしに、今後もそのことを前提にして、証拠があるなしにかかわらず、やはり疾病のある人に関しては対象にはなりませんということを明確にしたら、それほど難しい問題を残さないでいいのではないかと私は思います。

○上野川座長 松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 私も同じ意見でございます。

○上野川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 今おっしゃったような意見に賛成なんですけど、1 つだけ例外的に考える必要があると思いますのは、前に低カロリー甘味料の審議をした際に、糖尿病患者が摂取する可能性があるというので、これに関して実際に企業は、糖尿病患者で十分な管理をしながら安全性試験をやったという実績があるんです。ですから、明らかにそういう疾病患者が摂取する可能性が想定されるような場合に関しては、企業の責任でやるという余地は残しておく方がいいだろうとは思っています。しかし、今回のような場合は、先生方がおっしゃるように、臨床試験は多分無理だろうと思います。

一方、漆谷先生がおっしゃったように、医師が相談を受けても情報がないので答えようがないという現状もあります。これは1 つ提案なんですけど、 α -GI 作用のあるこの食品の成分が、医薬品と比較してどの程度の阻害効果があるのかという *in vitro* の実験データでいいんですが、そういうものがあれば、専門家は参考情報として十分に使えると思うんです。

ですから、糖質関連酵素といってもいろんな酵素がありますので、そういう酵素に対して *in vitro* でどのくらい阻害効果があるのか基礎的な検討を追加で行ってもらうことは、私は有用だと思います。

○上野川座長 そうですね。 *in vivo* より先の *in vitro* の実験というのは、以前ずっとこの食品安全委員会ができる前までも、さまざまなものについて、やはりそういう議論があって、実際は効くといっているでも 100 分の 1 とか 1,000 分の 1 ではないか。だから、それは安全ではないかという議論とか、そういうことが随分やられてきたと思いますし、実際に薬効を促進する *in vitro* の非常にシンプルな実験も添えるという方向に少しずつ軌道修正して、少なくともそうすると医薬品との相互作用を調べる一つのメルクマールにはなるかもしれないというのが今の御提案だと思います。どうぞ。

○山添専門委員 それが *in vitro* で比較のできるものであればいいんですけども、今回の場合は利用率そのものにあまり影響がなくて、時間的な推移を変えることが目的なんで

す。これはヒトで実際の生活形態の中ではかるということ以外は、実際には評価のしようがなく、実際に医薬品の場合でも日本では *in vitro* 何とかと言っていますが、米国では絶対にそんなことは FDA は認めませんで、必ずヒトでやれというのが絶対条件ですので、私も絶対にいつもそれを主張しているんですけれども、それをやらざるを得ない。

この場合には、専門家の先生に聞かなくてはいけないけれども、恐らくそんなに大きな作用が出るとは思えない。ですから、例えばこのアグリボスみたいなタイプの利用率を下げるもの同士だけの比較で結構だと思うんですけれども、その試験があれば、おおよそほかのものは押し並べて、実際には強い薬剤ですから、それに対してのものからの比較評価は可能になるので、できればヒトでこの 2 つのものについての比較評価をしていただければ、先ほど医師なり薬剤師がどう答えるかということについても、最低限についての責任は果たせるのではないかと思うので、できればそういうふうに要請をしていくのが一つの方法かなと思います。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。まとめるのが非常に難しい問題の発展の仕方をされていますけれども。

○鶴身課長補佐 表示については御意見をいただいたとおり、更に一步踏み込んだ形で表示をするような形で、厚生労働省にお返しをする形で進めていただければと思います。それ以外の問題がないかどうかについて、また御議論をいただきたいと思います。

○上野川座長 とりあえずは現時点では、注意喚起をもっとシビアにすることですね。それについては先ほど申し上げたとおり、もう一人の御専門の脇先生に、どういうときにどういう表示をしたら安全なのかということをお専門の方にお考えいただくよりしようがない。

○鶴身課長補佐 基本的には現在はデータがないので、松井先生を始め、皆さんがおっしゃられるとおり、薬剤を服用されている治療されている方は控えるような指導をするということになると思います。

○上野川座長 松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 田嶋先生が糖尿の御専門でございますので、田嶋先生の意見を聞いていただくのが宜しいと思います。

○上野川座長 とりあえず注意喚起について、御専門の立場で議論していただくと。どういう注意喚起をするかということをつくっていただいて、それを専門委員会の方に回していただいて議論すると。

○鶴身課長補佐 最終的な通知に添える形になりますので、事務局で案をつくりまして、

メール等で確認をさせていただきたいと思います。

○上野川座長　そういうことでよろしいでしょうか。もう一方で、相互作用の問題とかについては議論の機会を設けていただいて、十分にこれから。

○菅野専門委員　この小泉メモと申し上げるんですか、19年5月10日付けでしたか。これの血糖と血圧のところに、特に錠剤に関してはというのを足すような作業をするとした場合は、どのレベルでやらなければいけないですか。

○上野川座長　これは先生がやられたんですね。

○小泉委員　これを決めたときは、錠剤も出てくるからということで、これを決めたのです。医師に相談してくださいということで、カプセルが今後出てくるという発想でつくりました。

○菅野専門委員　今日のお話だと、スープはそれで、錠剤は更に厳しくみたいな話だと、それに即してこれを先生が改訂されればいいのかなと思ったんです。

○小泉委員　原則は私はこれでいいと思うのです。薬を飲んでいる人は医師に相談してくださいと。それが書いてあるので、本来はそれでいいのかなと思いますが、皆さんの意見を聞いていると、もっとシビアに書けと。絶対に飲まないという形で書くように言われているのですが、その辺は専門家の御意見を聞いて決めた方がいいと思います。

○上野川座長　実際にこのものが、あるいはこれから出てくるものがどういう状況にあるかを把握した上でないと、絶対的なルールになるわけですね。

○菅野専門委員　やはり象徴的だなと思われたのは、業者さんがこういう薬を飲んでいる人は、さすがに同時には摂取させられなかったという事例がもう見えてきたということだと思うんです。そういうものは、今まであまりなかったですね。ですから、これを機会にそういう面に対応して、アップグレードしていただくといいのではないかと思います。

○上野川座長　かなり進化してきているということだと思うんです。胃の中に入ったものが分解されたりなどしてというのが一番最初のステップだったのが、だんだん薬の形態に近くなってきて、カプセル化してという形になってきていることは私どもも認識していますし、それに対応したやり方ということだと思っています。

○漆谷専門委員　パッケージを見ますと、お客様相談口というのがあって、相談するようにと書いてあるんですけれども、この相談窓口でどう答えるかというところまで、我々は指導できるのでしょうか。

○上野川座長　それは厚生労働省の方です。我々は科学的な委員会、科学的立場から科学的な判断を下せばいいということであって、行政的な力は全くないと理解しております。

○漆谷専門委員 一生懸命ここで議論をしても、そこでいい加減なことを言われたらおしまいかなと思いました。

○上野川座長 そうですね。

○石見専門委員 今パッケージのお話が出たんですけれども、私はいつもパッケージを見るんですが、普通は例えば商品名が上にあって、これだったらグルコバスターと上にあって、その周りか下か横に食後の血糖値が気になる方という書き方なんですけれども、いきなりこれはぱっと見て、血糖値というのが中央でしかも赤文字で強調されていて、限りなく医薬品に近いパッケージの上に、更に赤文字でこれが浮き出ているというのは、非常に違和感を覚えるんですけれども、こういうことに関して安全委員会として指摘をしてよろしいのでしょうか。前にもこういうことがあったと思います。

○上野川座長 それに関しては安全性に関係のある問題だとすれば、そういう意見も沿えて、厚生労働省の方にお伝えするということだと思います。それは記録に残っているわけで、それを厚生労働省の方にお渡しして、どう考えるかということだと思います。

では、これに関しては、注意喚起について御意見を伺って、専門家の御意見を伺って、専門委員についてもそれをお話して、その上である程度の結論を出すということでしょうか。

○鶴身課長補佐 それは最終的に厚生労働省に通知をする際の文章になりますので、それはそれとして、この商品自体をそれ以外の部分も含めて、安全性についてよしとするかどうかというところについて結論を。

○上野川座長 基本的に今、言ったような注意喚起について、シビアにもう少し書いた上で、それが認められれば、一応安全であると理解したということによろしいでしょうか。あとの手続の方は事務局の方でお願いできればと思います。

その安全性については問題がないということで、ただし、注意喚起の問題は非常に残っているということで、8ページの食品健康影響評価については、食経験について0.19小麦アルブミンは一定の食経験が認められるが、カプセル形態で摂取することについては、十分な食経験は認められなかった。*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験及びヒト試験において、安全性に懸念を生じさせる有害事象は認められなかったこと。

これらのことから、グルコバスターカプセルについては、提出された資料の範囲において、安全性に問題はないと判断された。しかし、注意喚起については意見を伺って、それを決めていくという形。

○鶴身課長補佐 最後の8ページの178行目からの文言については、もう一度御確認をい

ただいて、更に一步踏み込んだ形の文章にさせていただければと思います。

○上野川座長 どうもありがとうございました。議題1はこれで終了しました。

議題2のその他ですが、何かありますでしょうか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○上野川座長 それでは、これで本日の「新開発食品専門調査会」のすべての議事は終了いたしました。今後の予定につきまして、事務局からお願いしたいと思います。

○鶴身課長補佐 各先生に御確認をさせていただいたところ、次回は3月23日の月曜日、時間が1時からの予定になっておりますので、よろしくお願いをいたします。

○上野川座長 どうもありがとうございました。