

## 菅野専門委員より寄せられたコメント

2009年6月9日

先約事項との関係で第59回新開発食品・第72回添加物合同専門調査会を欠席するにあたり、DAG油評価に関してコメントさせていただきます。

国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター・毒性部 菅野 純

DAG油評価について、以下の4点より、「胎児、新生児、小児に対する安全性については十分に考察されていないこと」を国民に明示する必要があると考えます。

- ① 健康食品（トクホを含む）の安全性を評価する際は、むしろ医薬品に近い扱いが必要：食品の安全性を評価するに当って、動物を用いた毒性試験で得られた結果かに「安全係数：たとえば種差10 x 個体差10 = 100」を適用することは不合理である。この様な方法は、製品の食品としての性質を変えることなく含有量を調整できる食品添加物や残留物（残留農薬など）に対しては問題なく機能する。しかし、食品の場合、評価対象が「主成分」（全体に対する比率の多寡はあるが）であるから、含有量を大幅に変えることができない。そして、現実的に、人の推奨摂取量と動物試験での暴露量とがほぼ同じレベルにならざるを得ず、したがって有害性を示す量、あるいは示さない最大無作用量との間に大きな差を確保できない（マージンがとれない）ことがほとんどである。すなわち、食品の有害性評価は、食品添加物や残留物の評価よりも、むしろ、医薬品の評価に近いということになる。薬の薬効成分に副作用があるからと言って100分の1だけ服用しろという結論に至らないのと同じ原理が働く。その視点でDAG油の評価を考えると、まず、DAG油の動物実験で得られた無作用量は人の推奨摂取量を十分に超えた大量で得られているわけではないことが指摘される。
- ② 食べ物は「原則安全」でなければならないと考えられることが前提：本来、安全性評価とは、利益と危険性（ベネフィットとリスク）のバランスの上に成り立つものである。医薬品は明瞭にそのバランスに則って評価される。これに対して、一般的に食べ物は「原則安全」でなければならないと考えられる。しかし、毒キノコ、カビた食物（アフラトキシン汚染食物など）など、明らかに毒性のある「食べもの」が存在する。そ

れについての利益と危険性のバランスは、例えば、餓死するのと比べたら多少腐っていても食べる、という必須生存エネルギー源として考える場合に成り立つであろう。トクホの場合、国際的に見渡せば、日本において想定される利用者は餓死に瀕していないという意味で裕福な人々のものであり、必須エネルギー源としての利益以外の利益と危険性のバランスを評価することとなる。トクホは、利益を謳うものの、薬のような明らかな利益を謳うことができない。薬のような明らかな効果はないのであるが（ないはずであるが）、それらを食べるユーザーには、「よく効く」、「摂取すると調子がいい」という人々が存在する。しかし、これらは特に、改善する症状が「不定愁訴」に近い場合、「プラシーボ効果」との鑑別が非常に難しい。逆に、「好ましくない作用」、副作用が現れ、実際に劇症肝炎や、そこまで行かなくても、肝機能障害が誘発されるという症例報告があるが、この場合は、関与成分自体が誘発したのか、それ以外の成分が誘発したのかが分かりにくい問題がある。それでも、有害性が明らかであれば、使用中止（禁止）にする理由がトクホを含む食品にはある。

- ③ DAG油の利益と危険性（ベネフィットとリスク）の考察から導かれる核心は胎児、新生児、小児に対する安全性については十分に考察されていないこと： DAG油について、そのリスクとベネフィットを考察すると、食品であるから医薬品の様な明瞭なベネフィットは謳えない。必要エネルギーとしてのベネフィットを求める状況にもない。ゆえに、一般の食品と同じく安全でなければならない。一方で、DAG油は長期の潜伏期の後に顕在化する「がん」を念頭に置いた有害性が疑われたものである。これに対して、DAG油の食経験は充分ではないこと、DAG油はTAGと異なる生物学的作用を有していること（皮膚2段階発がん促進作用が示され、作用メカニズム不明な乳腺に対する作用が示唆された）、及び、有害性を検討する動物試験は概ね成獣を用いており、また、催奇形性試験は胎児を対象とするも短期的な影響を見るものである事から、胎児、新生児や小児が長期摂取した場合の慢性（遅発）影響に関する検討がないこと、が指摘される。以上の点から、DAG油の評価は、食品の安全面を慎重に考える内容である必要があり、そこから導かれる評価の核心は「胎児、新生児、小児に対する安全性（慢性・遅発性影響）については十分に考察されていないこと」を利用者に対して明示することである。

- ④ 「栄養失調」に対する栄養素補充との違い： リスクを食品に求めて良い

のは「餓死寸前」の場合（生存エネルギー）だけであるとする、日本のような「贅沢」な環境にある消費者をターゲットとして特定の効能を謳うが医薬品ほどに明確には打ち出せない健康食品（トクホ）のあり方については、今後（或いは近々）見直しが迫られる必然性があると思われる。これに対して「栄養失調」（正常な発育と正常な生命活動の維持が妨げられている状態）を考えたときには、栄養素補給によるベネフィットは明瞭に存在するが、その際の栄養素補充には原則的に新開発になる食品を用いる必要がなく、その際には栄養素の過剰摂取以外のリスクはもともと存在しないと考えられる。