

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 74 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 3 月 11 日（金） 15:35～16:41

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

・リプレ S

（２）その他

4. 出席者

（専門委員）

山添座長、石見専門委員、磯専門委員、梅垣専門委員、漆谷専門委員、奥田専門委員、
尾崎専門委員、小堀専門委員、清水専門委員、酒々井専門委員、山崎専門委員、
山本専門委員、脇専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、北村課長補佐、新谷評価専門官、
中村技術参与

5. 配布資料

資料 1 国民から寄せられた御意見・情報

資料 2 「リプレ S」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての
御意見・情報の募集結果について

参考資料 特定保健用食品評価書（案） リプレ S

6. 議事内容

○山添座長 では、よろしいでしょうか。こういう状態の中ですけれども、第 74 回新開発食品専門調査会を開催させていただきます。議事次第にありますように、「食品安全委員会の公開について」に基づいて、第 74 回は非公開で行いたいと思います。

本日の議題ですが、リプレ S についてでございます。事務局の方から簡単に御説明ください。

○新谷評価専門官 まず配付資料について確認させていただきます。議事次第、座席表、本専門調査会の名簿。

資料 1 が国民から寄せられた御意見・情報。

資料 2 が「リプレ S」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について。

参考資料として特定保健用食品評価書（案）リプレ S を配付しております。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

○山添座長 それでは、議題（1）の審議に入りたいと思います。本日の議題は、リプレ S についてでございます。本食品については、昨年 11 月の調査会において、安全性が確認できないという結果で評価書案をとりまとめました。食品安全委員会に報告した後、国民からの御意見・情報の募集を行っております。その結果、数件の御意見が寄せられております。寄せられた御意見・情報については、当専門調査会として回答を作成する必要があります。また、必要に応じて評価書の修正についても検討する必要がありますので、先生方に御審議をお願いしたいと思います。

それでは、事務局からこの件について御説明をお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、御説明させていただきます。資料 1 及び 2 を御覧ください。リプレ S のいわゆるパブコメ、国民からの御意見・情報の募集をやっております。実施期間は昨年 12 月 16 日～今年 1 月 14 日まででした。寄せられたのは、メールで 3 件、FAX で 1 件、郵送で 1 件の計 5 件でございます。

資料 1 に全文を載せておりまして、資料 2 に移っていただきたいのですが、こちらの方に分類ごとにまとめ、また、1 通で複数の意見を出してきたものについて分割させていただきまして、全部で 7 つの意見に分かれております。

それでは、資料 2 で御説明させていただきます。意見 1 と 2 は食経験に関する御意見でございます。評価書案にはサーモンペプチドは十分な食経験がないということを記載してあるのですが、まず 1 番の意見としては、過去にワカメペプチドの評価を実施していて、

ワカメペプチドの原材料であるワカメは縄文時代より日本人が食してきた海藻であり、十分な食経験があると言えるということが評価書にあったのではないかということが書いてあります。

2の方では、サケ肉とパパインの組み合わせ等、食経験はあるのではないかというようなことをございます。

回答といたしまして、特定保健用食品の安全性評価に関する基本的な考え方におきまして、食経験は原料、製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品（関与成分）が食生活の一環として長期にわたって食された実績があると社会一般的に認められる場合としており、これまでにヒトによる十分な食経験がない場合、または乏しいと判断される場合には、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験により、安全性について十分評価をする必要があるとしております。よって当該食品の関与成分については、御指摘のように一部食経験はあるものの、十分な食経験があるとは認められなかったことから、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験を用いて安全性を評価しております。

なお、ワカメペプチドについては、原料のワカメには十分な食経験があると言えますが、ワカメペプチドはこれまでにヒトによる十分な食経験があると認められなかったため、本食品と同様に *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験を用いて安全性評価を行っておりますと回答しております。

○山添座長 1番と2番のパブリックコメントについて、本調査会の回答ぶりについて、先生方の御意見をお願いしたいと思います。こちらとしては、基本的ワカメペプチドのものと同じように扱って、試験の結果を用いて判断をするという体制で臨んだということを示しているということになるかと思います。よろしいですか。

そうしましたら、次の3をお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、2ページの3に移らせていただきます。3～6は空咳についての御意見でございます。

3番では「下痢の発症率は安全性に問題ないと判断されているが、咳の発症率は懸念があるというのには疑問を覚える」とか、4番では「今回見られた空咳は試験食の摂取を継続して出る程度のものであり、整腸トクホの下痢と比べてもクラリティオブライフの低下は軽微である」とか、5番では「今回の判断について、単に申請者が本食品の摂取と空咳との因果関係を完全に否定できないと正直に記載されていたか、完全に否定することは難しいにも拘らず因果関係は低いと記載したかの違いで、判断が左右されている印象を受ける」ということをございます。

4 ページの 6 番は「ACE 阻害活性は医薬品と比べて非常に弱い、ACE 阻害により空咳が生じる可能性は極めて低いと考えられる」。こちらの方はアレルギーのことも考えられるのではないかとということでございました。

専門調査会の回答といたしまして「食品安全委員会では、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に食品の安全性評価を行っており、効果との兼ね合いや市場への影響を考慮して評価を行うことはありません。また、申請のあった食品毎に個別に評価を行うものであり、過去の許可食品と比較により評価を行うものでもありません。

ヒト試験における有害事象については、下痢や感冒症状であっても必要に応じ、その症状、原因、試験食との因果関係等について詳細な報告を求め、専門調査会において審議して判断しております。

本食品の場合、12 週間連続摂取試験及び 4 週間連続摂取試験の試験食摂取群で因果関係が否定できない空咳が合計 7 名（それぞれ、60 名中 4 名、57 名中 3 名）認められました。この内 4 名については感冒症状等の可能性も示されていますが、試験終了後数日で軽快しており、本食品摂取との関係が疑われています。

申請者に対しては、空咳の原因について説明を求めましたが、本食品摂取との因果関係を否定する根拠は示されませんでした。因果関係が否定できない空咳の発生は無視することができず、本食品の安全性を確認できなかったとしたものです。

また、評価書（案）にも記載したとおり、本食品の関与成分の摂取に起因して空咳が発症していたと断定しているわけではありません。ご指摘のように、アレルギー等の可能性を否定しているものではありません。

提出されるデータについては、『特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方』及び『特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について』に示されているように、信頼性が十分確保されているものでなくてはなりません。安全性評価のために有害事象等は適正に報告されるべきものです。また、安全性に関するヒト試験の実施における試験デザインには十分注意を払い、科学的に評価できる資料を提出する必要があります。

信頼性に疑義が生じる事例があれば、食品安全委員会として厳正に対応します。また、いただいた御意見については、担当である消費者庁にお伝えします。

既に評価が終了した『ステイバランス RJ』では、ヒト試験において試験食摂取群の 5 名に咳症状が確認され、4 名は問診により痰、発熱、鼻の症状、頭痛等が確認され、症状が一時的であったことから、医師の診断により感冒と診断されました。他の 1 名について

は、主な症状として咳のみが報告され、医師の診断により風邪症状が確認されましたが、薬の服用等をせずに数日で回復したと報告されたこと及び試験食摂取期間中に回復したことから、医師により試験食との直接的な因果関係は低いと判断されております。一方、『体質によりまれにせきが出ることもありますので医師にご相談ください』の注意喚起表示は、本試験の成績に基づくものではなく、理論的には ACE 阻害活性による副作用の可能性を完全に否定することは難しいため、注意喚起表示を行うとされているものです。

これまでに安全性評価を行った特定保健用食品において、市販後の有害事情の発生など安全性に係る新たに知見が報告された場合には、改めて安全性評価を行うこととしてこととしています」という回答案を記載しております。

○山添座長 回答ぶりにつきまして、先生方の方で御意見をいただければと思います。今回の食品に関しましては、臨床試験でどうしても咳が出てきて、その咳が出るということが試験の成績を素直に読むと否定できないということで、これではこの食品の安全性をきちんとした形で評価できないから、安全性について保証できないという回答をしたのですけれども、なぜこのものだけが咳について問われるのだという質問になっています。

今回の安全性に対して、きちんと保証できないということになった根拠がわかる書きぶりになっているかと思います。いかがでしょうか。これで内容がある程度伝わるかどうかというであります。よろしいですか。

○酒々井専門委員 4 ページの右のカラムの上から 4 行目「医師の診断により感冒と診断されました」。医師の判断でしょうか。多分間違えていると思いますので、適宜訂正していただければと思います。

○北村課長補佐 「診断」が重なっておりますので「医師により感冒と診断されました」ということでよろしいですか。

○酒々井専門委員 それでいいと思います。

○山添座長 そのほかにございますか。

○磯専門委員 2 ページの回答で、下から 2 段目のパラグラフの中段、「この内 4 名については感冒症状等の可能性も示されていますが、試験終了後数日で軽快しており、本食品摂取との関係が疑われています」という記載と、その後に 3 ページの終わりから 4 ページの最初のところで「医師の診断により感冒と診断されました」。これは症状が摂取終了後に消えたから、摂取との関係が疑われていますという意味でしょうか。2 ページの記述と 4 ページの記述がどういう関係になっているか、じっくりしないと考えます。

○山添座長 確かにその点がありますね。たしか今回の食品では、服用群に咳が出てい

ますね。山本先生が御指摘くださいました。この食品を服用することで咳が出ると、素直に読むとそういうふうに読めてしまう試験の成績だったと思います。

○磯専門委員 質問の意味は、要はそのうち4名については、試験終了後に軽快しているから、本摂取との関係が疑われているという推論ですね。その後に出てくる4ページの医師の診断で、4名は、発熱、鼻の症状、頭痛等が確認され、症状が一時的であったことから、医師の判断により感冒とされましたとあります。この4名と2ページの4名は同じ人ですか。全く違う人ですか。

○北村課長補佐 2ページの方は本食品の話ですけれども、3ページの下からは既に評価が終わっておりますステイバランス RJに関するものです。

○磯専門委員 別の話ですね。失礼しました。

○山添座長 山本先生、補足をしていただければと思います。

○山本専門委員 今、確認したのですけれども、長期摂取試験の方は空咳が試験薬群の4例に出て、プラセボ群にはゼロです。もう一つの反応関係を見た試験は、プラセボと低用量、中用量、高用量とやったもので、プラセボはなしで、低、中、高とそれぞれ一例ずつ出ています。私の意見は、因果関係がありなしではなくて、群間に差があるということです。因果関係を否定できるかできないかはわからないので、この書きぶりコメントをしている人は、因果関係はないだろうみたいなことを言っていますが、因果関係がないかどうかはわからないけれども、群間差があるので、それは考慮すべきではないかということです。

有意でないとか言っていますけれども、空咳の3例の差を検出するためにサンプルを組んでいるわけではないので、有意ではないから差がないということでは全然ない。ほかのもの比べて有意ではないと言っていますけれども、それと別にそれをアンダーパーにしているわけではないので、結局今回比較した中で、プラセボ群に対して差があったので、この結果から偶然と考えてもいいかもしれないけれども、2つの試験でそうなっているので、可能性はありと考えてもいいのではないかと思います。それとほかのバイオロジカルな知見から考えても、白とは言えないという判断だったように記憶しています。

評価書自体がそうなっているので、それでいいとは思いますがけれども、コメントに対しての回答として、群間に差があったと。有意でなくてもプラセボ群には出ていないというのが2つ見られたので、みたいなことは書いてもいいかもしれない。医師の判断でとか、感冒だということに証拠がより過ぎているので、別にそういう意味で必ずしも見ているわけではないということを書いてもいいかもしれません。

○山添座長 文章とすれば、プラセボ群では見られない空咳が投与群で。

○坂本評価課長 今回の回答のところは、御意見と少し場所が離れてしまっているのですが、3 ページの御意見の上の方に、咳症状が見られた被験者を個別に評価すると、感冒症状や感染症が疑われる科学的根拠も示されており、というコメントがありましたので、それはあるけれども、試験終了後数日で軽快しており、関係が疑われているということについて、あくまでも可能性が示唆されただけで、それをもって否定できるという資料が提出されたわけではないということを回答に書いておいた方がいいのではないかとすることがあります。今、先生が御指摘になったプラセボとの比較の件は、2 ページの「本食品摂取との関係が疑われています」という記載の前後あたりに、そもそも空咳はこちらにしか認められていないということを記載した上で、こういうふう to 回答するというにいたしましょうか。

○山添座長 入れた方がこのパブリックコメントを見られる第三者的な方にとっては、理解がしやすいかなと思います。

○山本専門委員 正しく副作用評価をしたのに、それがやぶへびだったみたいなことを書いていますけれども、そういう意味でもプラセボ群と異なっていたのでというのは、新しく評価をしたからわかったということで、言わない方がいいとかいうことにはならないので、書いたらいいのではないかと思います。

○山添座長 プラセボ群では出ていないということをきちんと、その辺で空咳が出ているということですね。用量に応じてと書くときついですか。

○山本専門委員 用量に応じてではなくて、1、1、1 で閾値があれば、用量に必ずしも応じていないでしょうし、私が文献を確認したらそうだったと思いますけれども、もう一度確認していただいて、それで正しければ、それを追加した方がいいのではないかと思います。

○北村課長補佐 2 ページの回答の「本食品の場合」の段落にプラセボ群では出ていないという旨を追記するという事でよろしいですか。

○山添座長 そうですね。そのほかにございますか。

○磯専門委員 もう一つ、4 ページの「一方、『体質によりまれにせきが出る場合がありますので』という段落ですが、文章の流れからいって、ここに入れるのが本当にいいのかどうかを検討していただきたいのです。私の意見としては、それは 3 ページの第 2 パラグラフの「可能性を否定しているものではありません」の後に入れた方が、座りがいいような気がします。いかがでしょうか。

○北村課長補佐 この注意喚起の話は、既に評価したステイバランスの話でございまして、その際に、ACE 阻害活性ですので、こういう注意喚起を念のためにしますという記載がありますので、ステイバランスの検査結果に基づくのではなくて、作用機序の面から念のために注意喚起をしますという説明になっております。

○山添座長 磯先生は、両方のところに入れた方がいいというお考えですか。

○磯専門委員 はい。

○北村課長補佐 今、磯先生からも御指摘をいただきましたように、文章が長くて少しわかりにくいので、「一方」の後に「ステイバランス RJ においては」ということで追記をさせていただければと思っています。

○山添座長 具体的に食品の名前をもう一度入れていただいた方がわかりやすいですね。
山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 今の注意喚起ですが、これはステイバランスに限ったことではなくて、ペプチド系の特保の場合は原則すべて書いておりますので、むしろ一般化した方が私はいいと思います。ですから、この「一方」という文字を取ってしまっ、空行を開けて、もう少し一般化して書くのはどうでしょうか。

○坂本評価課長 確認が必要ですが、仮に既存の類似なものに全部書いているのであれば、これまでの製品にとか、そういう書き方でという御示唆でしょうか。

○山崎専門委員 そうです。

○坂本評価課長 では、既存のものを一度確認して、そういう表現で書けるかどうか。

○北村課長補佐 ACE 阻害活性のものについては記載がしてあると思います。

○新谷評価専門官 実は注意喚起表示の下に、本試験の成績に基づくものではなくということを書いてありまして、実はこれは向こうの指摘してきた方がステイバランス RJ のことを出しまして、こちらの方が注意喚起をして許可されたということを書いていたので、とりあえず本試験の結果ではないですということを記載したのですが、どうにか一般的にもこれにもというような両方含まれるような。

○山添座長 この場合は、ペプチド食品の成績に基づくものではないということでもいいのではないですか。ジペプチド系の食品に基づいた成績から言っているわけではないということが全体にわかればいいのではないかと思います。山崎先生、そういうことですね。

○山崎専門委員 そうです。

○山添座長 では、よろしくお願いします。この項目について、そのほかにございますか。なければ、次の項目をお願いします。

○新谷評価専門官 6 ページの 7 番になります。当該物質が体内に取り込まれた際の代謝がどのようになっているのか。過去にトリプトファンの例を出して、最低限の毒性項目がどのようになっているのかをお聞きしたいみたいなことでございます。

回答といたしまして「特定保健用食品の審査申請資料は、申請者が『特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について』に基づき作成することとされていますが、その中で *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験により安全性の確認を行うこととされています。

当該食品については、評価書に記載したとおり、細菌を用いた復帰突然変異試験及び DNA 損傷試験、哺乳類培養細胞を用いた突然変異試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、ヒト試験として連続摂取試験及び連続過剰摂取試験を用いて、評価を行いました。

評価した結果、本食品については、ヒト試験の結果から、提出された資料の範囲において安全であるとは確認できなかったものです」としております。

○山添座長 この回答ぶりにつきまして、先生方から御意見をいただけますでしょうか。アミノ酸ということでトリプトファンということが出てきたのだと思いますが、いかがでしょうか。

○磯専門委員 最後の文章ですが、難しくて理解できなかったのですが、「ヒト試験の結果から」と「提出された資料の範囲において」というのは、どういうふうに「安全」のところにかかっているのでしょうか。あくまで提出された資料のデータからと読めるのですが、それでよろしいですか。

○坂本評価課長 評価書の最後の食品健康影響評価の締めくくりの文章が、上記試験結果等を評価した結果、このものについては、提出された資料の範囲において安全であるとは確認できなかったとなっていますので、回答もほぼその表現を踏襲しようとしたということがございます。

○山添座長 磯先生、この場合だと「ヒト試験を含む提出された資料の範囲において」という方がいいですか。

○磯専門委員 提出というのは、企業が委員会に提出したという意味でしょうか。企業が委員会に提出していない資料についても判断材料にしたということも含まれているか、いないかということです。これだと企業が提出した資料の中で判断したと誤解されます。

○山添座長 誤解されるというか、企業が提出した資料を見る限り、そのもので安全性を保証できていないということを言いたいわけですね。

○磯専門委員 企業がこれは安全であるという意味合いで提出した資料を見ても、安全で

はないと。

○山添座長　ということが確認できなかったという意味だと思います。

○磯専門委員　わかりました。ただ、範囲内においてという文言が気になります。

ヒト試験の結果から、安全であるとは確認できなかったものとする、だれも誤解しないのですが、ヒト試験の結果から、提出された資料の範囲内において、提出された資料を精査した過程でという、今、座長のお話だとそういう意味合いだと思いますけれども、一般の人には、わかりにくいのではないかと思います。

○北村課長補佐　わかりにくいようであれば、修文をお願いできればと思います。ここで言いたかったのは、ヒト試験の結果を見たときに安全であるとは確認できなかったという意味ですが、後半の部分は評価書の記載をそのまま持ってきて付け加えておりますので、多少はわかりにくくなっているところもあるかと思います。

○漆谷専門委員　ここの意見がわかりにくいのですが、この人が言いたいのは、ロイシルトリプトファンだから代謝されてトリプトファンが出てくるのではないかと。ちゃんとトリプトファンにどのくらいなるかということをやっているのかと聞いているように思えます。それが質問の趣旨だと思いますが、回答はとにかくヒト試験で安全性が確認できなかったからアウトにしたのだと言っていて、コメントの回答にはなっていないような気がします。

○山添座長　この質問をされた方が、漆谷先生が今おっしゃったように、ジペプチドが切れてトリプトファンが出てくる量は何らかの問題を起こす量であるのかどうかということの質問が一つの可能性。もう一つの可能性は、以前に問題が起きた不純物ですね。トリプトファンの問題。米国で大きな問題になったもののことを言っているのか。なかなか判断しがたいところがあります。ストレートにトリプトファンに迫って答えた場合に、どちらを言っているのかが読み取れないので、それよりはちゃんときちんとした形で評価をしておりますということをニュアンス的に伝えた方がいいのではないかと判断をして、こういう書きぶりになっているのだと思います。

この質問をされた方の意図もある意味でスペシフィックなものになるかどうかは、判断しかねるところがあります。

○坂本評価課長　もう一つ、後段のところでは最低限の毒性試験項目がどのようになっているのか、大変気になるところという御意見もありましたので、こういう試験を見ておりますということを回答して、最終的にはこれを安全であるとは確認できていませんということを回答しませんが、流れとして誤解をされるかなというところもあって、答え方が難

しいところでございますが。

○梅垣専門委員 私も誤解をしたのですけれども、「提出された資料の範囲において」と書いてあると、動物の試験も全部危なかったのではないかというような受け取り方をします。動物試験がいろいろと書いてありますが、それには問題はなかったけれども、ヒト試験で若干問題が出てきたという書き方にした方が、理解しやすいと思います。

○北村課長補佐 そうしましたら、一番最後の段落でございますけれども、「評価した結果、本食品については、提出されたヒト試験の結果から、安全であると確認できなかったものです」というような表現でいかがですか。

○山添座長 その方がストレートだと梅垣先生はおっしゃっていますね。私はそう思わなかったのですが、確かに解釈しようと思えば、いろいろできてしまうので、今回の問題点がはっきりどこにあったかをスペシファイした方がいいのかもしれません。先生方はそれでいいですか。

○熊谷委員 それでもよろしいかと思えますけれども、例えば評価書の書きぶりから逸脱しないようにという用心をするとすると、提出された資料の範囲において評価した結果云々というのもあり得るかなと思えますが、いかがでしょうか。

評価したのは、動物実験も勿論評価した上での話ですので、提出された資料の範囲において評価した結果、本食品についてはヒト試験の結果から安全であるとは確認できなかった。紛らわしいようであれば、先ほどの方がいいかもしれません。

○山添座長 梅垣先生は、例えばどこに問題点があったのかということが、最後のところではっきりしなくなっているんで、今回の問題点をはっきり指摘した方がいいのではないかということ。熊谷先生は全体の中でこれまでの試験のスタイルをあまり変えずに、言っていることは間違いではないと御指摘くださったのだと思います。どういう方がいいですか。今までのスタイルに踏襲した方がいいということもあるし、スペシフィックにこれはこうだと念押しで申し上げるか。パブリックコメントとして、どちらがふさわしいかというところですか。

○清水専門委員 パブリックコメントの回答の書き方は、私はあまりよく考えてみたことがなかったのですけれども、それぞれの質問に対する回答には質問者に対する回答という意味合いと、国民全体に対するというのがあると思います。多分この質問を出された7番の方には、右側のような回答はレベルとして難しいですね。非常に書いてあることは正確で間違いがない回答ですけれども、パブリックコメントの回答はこういう形でよろしいかどうかはひとつ疑問なので、教えていただきたいと思います。

○山添座長 私もともに、このトリプトファンを答えた方がいいのではないかと思いますのですけれども、先ほど申し上げましたように、質問している方が本当に何を知りたいのかが明確でない質問の仕方です。こういう場合には、ここにお示しいただいたものの方が、肅々とやっておりますということを伝える方がいいのかなということです。パブリックコメントとして、どういう形がいいのかというのは難しいところがあって、納得しましたというのが本当はあれば、質問者にも納得できるし、一般の方々が、知識が得られるというのも望ましいのだと思いますが、やぶへびになるのを恐れるところが今回はあったものですから、これでいいかなと思いました。ほかの先生方、どうでしょうか。

○奥田専門委員 私もその意見に近いものがあります。食品安全委員会のマターとして、あるいは考え方として、こういう資料、こういうものが必要である。なおかつ、こういうものから評価するというスタンスを持っているので、それ以外のトリプトファンのお話が出てくれば、恐らく議論はもっと深まって、そういうことも意見として出す必要があるだろうと。今更ながらですが、その時点に我々が今までやった評価の中では、その話は意見として出てくるまでの範囲の中では、評価しなかったのは確かです。提出された資料の範囲という言い方もあるとは思っています。その時点での評価ということで、改めてこここういうパブリックコメントが出たときに、トリプトファンに関してももう一度それを含めて審議し直そうという意見がなされれば、次の段階になるのかなとは思います。

○山添座長 石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 この方が知りたいのは「従って」からで、「最低限の毒性試験項目がどのようになっているのか、大変気になるところで」としているのです、この対応は良いと思います。評価した結果から後は、非常に難しいところで、確かにヒト試験の結果から安全であることが確認できなかったということを直接的に書いた方がいいと思いました。

トリプトファンについては、たしかトリプトファンを高度に含む健康食品で、そこに混在していた不純物のせいで健康被害が起きたのですね。まだそこはわかっていないですか。

○山添座長 不純物の場合ははっきりしていると思いますけれども、トリプトファンを高濃度に摂った場合に OK かどうかは。

○石見専門委員 そこのところはまだはっきりしていなかったですか。

○山添座長 山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 両方の説があります。トリプトファン自体の過剰摂取が問題になったという説と不純物が問題だと言っている説と両方あります。世界的に見ると、確定はしていないと思います。

○石見専門委員 それでは、その後の部分ではトリプトファンのことについては触れない方がいいと思います。

○奥田専門委員 今、私も勉強して、要するに提出された資料の範囲内において安全であるというのは一連の文言ですから、かぎ括弧でもしてあれば一番わかりやすかったですけれども、それはできないとしても、折衷案として「提出された資料の範囲内において安全であるとは、ヒト試験の結果から確認できなかった」とするのはだめですか。それも誤解を招きますか。

まくら言葉であれば、要はヒト試験の結果からと提出された資料の範囲内においてを並列して見てしまっ、安全であると解釈してしまったために、誤解を得てしまったのですけれども。提出された資料の範囲内において安全であるというのは、一連の言葉であることを理解すれば、この文章は理解できます。ただ、一般の方がそこを誤解される可能性もあると思います。

○山添座長 この文章の解釈の仕方がいろいろな意味で取れるために、いろいろな案が出てきたのではないかと気がします。どういたしましょうか。根本的にはヒトで安全であるとか確認できなかったということですね。平たく言ってしまうと、例えば評価した結果、本食品については提出された資料の範囲において、ヒトで安全であるとは確認できなかったということですね。どこにポイントがあったのかをそれとなく知らせるという意味合いで、文章として「ヒト試験の結果から」を入れてくださったのですね。ところが入れてしまうと、確かに磯先生がおっしゃるように、どちらとぼけてしまっていることも確かなので、どこに入れるのがいいのか。

○坂本評価課長 先ほど御提案のありましたもの等から、例えば「提出された資料を評価した結果、本食品についてはヒト試験の結果から、安全であるとは確認できなかったものです」と、回答するというやり方はあろうかと思います。

○山添座長 今のがいいかもしれませんね。皆さんのを取り入れていただきまして、ありがとうございます。よろしいでしょうか。修文したいところを見ていただくことはもう一度できると思いますが、よろしくお願いします。

そのほかに全体を通してでも結構ですが、先生方から御意見はございますでしょうか。

それでは、この件に関しましては、これで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。評価書はもういいですね。

○新谷評価専門官 今日の討議の中で評価書を変えた方がいいということがあればということで配布しておりますので、パブコメの回答案の方だけでいいということであれば。

○山添座長 それでは、74回の議題には「(2) その他」と書いてありますが、その他には何かございますでしょうか。

○新谷評価専門官 1件だけ御報告させていただきます。先生方に御審議をお願いしておりましたポリフェノール茶ですが、昨日の食品安全委員会に報告いたしまして、昨日付けで内閣総理大臣あての評価結果通知をお返ししておりますので、御報告だけさせていただきます。

○山添座長 それでは、これをもちまして、第74回新開発食品専門調査会は終わりたいと思います。どうもありがとうございました。