

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## 第 76 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 5 月 16 日（月） 15：02～17：05

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル 22 階）

3. 議事

（1）食品中のトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

山添座長、石見専門委員、梅垣専門委員、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、松井専門委員、山崎専門委員、  
山本専門委員、脇専門委員

（食品安全委員会）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、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 新開発食品評価書（案）

食品に含まれるトランス脂肪酸

資料 2 専門委員からのコメント

6. 議事内容

○山添座長 それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 76 回新開発食品専門調査

会を開催いたします。

本日は御多忙中にもかかわらず、御出席いただき、どうもありがとうございます。

本日は、磯専門委員、漆谷専門委員、及川専門委員が御都合により御欠席です。山本専門委員が少し遅れるとの御連絡を受けております。また、本間先生もまた後でおいでになると思います。食品安全委員会からは、小泉委員長を初め 4 名の委員の先生方に御出席いただいております。どうもありがとうございます。

本日の議題ですが、食品安全委員会が自ら評価を行う案件として決定された、食品に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価についてです。

それでは、事務局のほうから配布資料の確認をお願いいたします。

○新谷評価専門官 それでは、議事次第に基づきまして、配布資料について確認させていただきます。

本日の配布資料は、議事次第、座席表、本専門調査会の名簿、資料 1 として、食品に含まれるトランス脂肪酸に係る評価書案、資料 2 として専門委員からのコメントを配布しております。また、机上資料といたしまして、昨年度に行いましたトランス脂肪酸に係る調査事業の報告書等のコピー等をファイルにとじまして、机の上に置かせていただいております。資料の不足がございましたら、事務局までお知らせください。

なお、傍聴の方に申し上げますが、調査事業の報告書等につきましては、大部になりますことからお配りしておりません。閲覧希望の方は、調査会終了後、事務局にお申し出いただければと思います。また、調査事業報告書につきましては、食品安全委員会ホームページにて公開しておりますので、そちらで御確認いただければと思います。

以上でございます。

○山添座長 それでは、議題 1 の審議に入りたいと思います。

本日は、先ほども申しましたとおり、食品中に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価についてです。

トランス脂肪酸につきましては、3 月及び 4 月に開催した専門調査会において評価書案をもとに審議を行っております。本日は、前回の続きの項目について審議を行う予定ですが、その前に、前回の審議において修正案等が出された部分について、事務局から説明をお願いします。

○新谷評価専門官 それでは、資料 1 に基づきまして、前回の専門調査会でいただいた御意見等を受け、前回の資料から変更した主な事項について御説明させていただきます。

それでは、資料 1 の 15 ページをお開きください。15 ページの 14 行目のところになり

ますが、平成 22 年度調査事業におきまして資料の入手方法について、前回、御意見をいただきましたので詳細を追記いたしました。

続きまして、19 ページになります。こちらの 8 行目に最初に出てくるのですが、WHO の「推奨」という言葉を使っておりましたが、「勧告（目標）」という形でこの評価書内は全て統一させていただいております。また、そのページの 11 行目から「なお」以下ですが、2009 年の報告書におきましては、見直す可能性を認めているということを追記しております。

続きまして、23 ページになります。14 行目からですが、Yamada ら川端らの知見につきまして、まず、大きな変更といたしまして、川端先生の 2010 年の報告書というのがございましたので、追加させていただきました。それと、前回の評価書案で Yamada らと川端らの論文を書いた方と、内容がちょっと入り組んでいるところがございますので、そこをもう一度、整理させていただきました。そんな形でこちらのほうに 4 報を追加及び整理して記載してあります。

続きまして、24 ページになります。16 行目ですが、「また、これに加えて」というところで、摂取量だけではなくエネルギーですとか総脂質、こういったもののデータを用いたということを追記しております。

続きまして、35 ページになります。19 行目ですが、「(4) 考察」の「①結果の特徴」ということで、95 パーセントイル値、99 パーセントイル値につきましては表を載せているのですが、これについて言及をしておりませんでしたので、追記させていただいております。ただ、こちらのほうは、まだ言葉が足りなかったりする部分もございますので、先生方から御意見をいただきたいと思っております。続きまして、同じく 35 ページの 26 行目からの「②既報との比較」というところがございますけれども、こちらのほうは先ほどの Yamada、川端らの論文について、それを追加整理したことに合わせまして、修文させていただいております。

続きまして 36 ページ、16 行目でございますけれども、⑤として考慮すべき点について追記をさせていただいております。

続きまして、同じページの 29 行目以降に出てくるのですけれども、真ん中の「C18:1 トランス脂肪酸」という言葉、前は「トランス脂肪酸 C18:1」となっていたのですが、18:1 ですとか 18:2 ですとかという文字を全て前のほうに出して、評価書内の言葉を整理させていただきました。続きまして 32 行目、前は「キロミクロン」となっていたものを「カイロミクロン」に変更させていただいております。

続きまして 37 ページ、7 行目、「酸素消費量」と現在なっておりますが、今まで「酸素燃焼量」という言葉を「消費量」に変更させていただいています。それと、その少し後、11 行目からですが、「細胞内ではトランス脂肪酸が代謝変換されていることが推定される」という、こちらのほうは言葉の言い回しを変更させていただいております。

続きまして 38 ページ、8 行目、「(2) コホート研究」ですけれども、こちらはまとめた文章が最初に載っておりましたので、39 ページ、16 行目からの最後に移動させていただいております。また、38 ページの 17 行目ですが、「14 年間の経過では 1,702 名が罹患し……相対危険は 1.26 になる」という言葉だったのですけれども、そのときのどのような場合に相対危険が 1.26 になるのかという、「炭水化物の 2%をトランス脂肪酸に置き換えたとき」ということを追記させていただいております。

続きまして、39 ページの 21 行目の「(3) ケースコントロール研究」になります。こちらのほうは、今は 27 行目にあります「London ら」というところから最初、文章がスタートしていたのですが、こちらの順番を変更させていただいております。続きまして、同じページの 33 行目になります。こちらまた、段落毎で文章の入れかえをさせていただいております。前は負の関連、関連がない、正の関連という順番だったのですが、正の関連、負の関連、関連なしという順番に入れかえさせていただいております。

続きまして、42 ページの 17 行目になります。こちらのほうはオッズ比について有意差は認められなかったとなっていたのですが、詳細について記載させていただいております。

続きまして 45 ページ、18 行目からのリポプロテイン (a) についてですが、まず最初に 19 行目からの行については、文の言い回しの修文をさせていただいております。それと、それ以降の部分のリポプロテイン濃度についてですけれども、前回の評価書ですと「mg/dL」となっていたのですが、原著を確認させていただいたところ、「mg/L」でしたので修正させていただいております。それと、28 行目の最後のほうからですが、「3.76、13.9、1.11 mg/L それぞれ低下する」、前は「mL にそれぞれ低下する」となっていたのを低下量ということで原著を確認させていただきました。

続きまして、49 ページの動物試験になりますが、きょう、御議論いただくところも含めてですが、動物試験についてどんな飼料を使ったのかとか、給餌期間がどんなものだったのかというのを全体的に見直しさせていただき追記しております。その他、論文の発表年等をできるだけ追記させていただいております。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○山添座長 ありがとうございます。

それでは、先ほどの説明について、前回、御審議いただいた箇所についてでも結構ですが、御意見、御質問はございますでしょうか。かなりの箇所で御指摘をいただきまして、修正として反映させていただいておりますが、修正を踏まえて、先生方、御意見をいただければと思います。石見先生、どうぞ。

○石見専門委員 コメントのほうに載せておりますけれども。

○山添座長 そうしますと、石見先生はもう事前にコメントをいただいております、それは資料2にございます。どうぞ。

○石見専門委員 23 ページの 33 行目なのですが、新たに加えられた「Kawabata ら (2010) の報告によると」というところで、トランス脂肪酸の算出量に関しまして、「6 日間の食事記録によるトランス脂肪酸摂取量の算出、並びに一日分の食事におけるトランス脂肪酸含有量の分析」との記載がありますが、実際、この論文を見てみますと、トランス脂肪酸量を算出したのは、「一日分の食事におけるトランス脂肪酸含有量の分析を行った」ということですので、実際は 6 日間の食事記録によるトランス脂肪酸の算出というのには行っていません。ですから、ここのコメントに書きましたように、6 日間の食事記録によるトランス脂肪酸の摂取量の算出というところを、6 日間の食事記録による食事調査というふうにしていただいたほうが正確ではないかと考えました。

それに伴いまして、35 ページの 33 行目を見ていただきますと、こちらも今の Kawabata らの報告なのですが、「6 日間の食事記録法を用いた」その後、摂取量の記載がありますけれども、そこも正確に言うと、「6 日間の食事調査のうちの 1 日の食事を再現してトランス脂肪酸量を分析した」という記述が正確になると考えております。

○山添座長 原文に当たっていただきまして、今、実際、Kawabata らの報告の中身で 6 日間の食事の調査はしたけれども、トランス脂肪酸については 1 日分からだけ、それを外挿しているということなので、文言の正確を期したほうがいいという石見先生の御意見です。ほかの先生方、多分、御指摘いただいた分で問題はないと思いますが、よろしいですね。どうもありがとうございます。

○石見専門委員 それに引き続きまして、2 に書かせていただきましたけれども、35 ページの 35 行目のところ、「同程度となっていた」の後に前回の議論の中で、ここに短所と長所をそれぞれ加筆するのがいいのではないかとということでしたので、それぞれ Yamada らの研究のデータ、それから川端らのデータ、新たに追加された 2010 年の Kawabata らのデータの長所と短所について、2 に挙げております。

全部読んだほうがよろしいですか。

○山添座長 いいえ、多分、皆さん、目を通していただいていると思いますが、実際に行われた中身について、そのことの意味合いをきちっとここに記載をしていただいていると思います。

先生方、この長所と短所の加筆についていかがでしょうかということですが、こういう中身から判断する際に、どの程度の実際に行われた調査研究であるのかという中身は、非常にそれを知るということは重要だと思しますので、何らかの形でこういう記載をしておくことは、正確さを保証する意味で意味のあることだとは思いますが、石見先生、これはかなり正確を期して、比較的、細かく御指摘をいただいているのですが、35 ページの既報との比較という文章の中にこれを丸のまま入れてしまいますと、全体の話と、この Yamada らという文章からの研究との中身のバランスといいますかね、全体像の部分と個別の部分とのウエートの問題が少し出てくるかと思うのですね。

ちょっと拝見して思ったのは、例えばそのところに※印でも入れて、欄外にここではこういう点で必ずしもこの記載はされているけれども、こういう点に留意する必要があるというような意味づけで、できれば一つの考えとしてはトーンを違えたほうがいいので、欄外ということも一つの方法かなと思うのですが、石見先生、どうですかね。

○石見専門委員 もう一つの考えは、考察のところで全体のデータを比較するという意味で、今回の調査の長所と短所の考察がありますので、そこで一緒に考察するという手もあるかと思えます。それから、もしそれが全体的に今回の調査の考察に関して少しぼやけてしまうようでしたら、欄外でもいいかと思えます。とにかく、こういう長所と短所があるということを読む人にわかっていただければと思います。

○山添座長 そうしましたら、ほかにも御指摘をいただいている箇所もあるので、その取り扱いについてはもう少し見てから、後で決めましょうということで、先生、幾つか御指摘いただいた3のほうに進んでいただけますか。

○石見専門委員 引き続きよろしいですか。3のところでは36 ページの考慮すべき点というところで、事務局案をいただいたのですけれども、21 行目まではよくわかるのですが、その後、少し短縮し過ぎているというか、なかなか理解しにくい点もありましたので、箇条書きにしてわかりやすくここに示しております。例えばここに a、b、c、d と挙げていますけれども、これは報告書の中の文をそのままとってきております。

全体を短縮したので言葉の端々が違うところもありますけれども、今回の調査について考慮すべき点というところで、まず、1 番目の a のところで国民健康・栄養調査のデータ構造に関する問題ということで、提供されたデータは、対象者が記録した食品名をデータ

の整理担当者が既に 99 種類の食品に割り当てたものであるということから、個人が実際に摂取したトランス脂肪酸の量と 99 種類の食品に分けられてから計算で算出されたトランス脂肪酸の量というのは、必ずしも一致するものではないということで、少し信頼性を損ねる要因の一つになるという点の一つ。

それから、bのところ国民健康・栄養調査が 1 日の調査である点ということで、このデータはもちろん習慣的なものではないという、習慣的な摂取量の情報をこのデータから得ることはできないということが 2 点目。

そして、3 点目としまして国民健康・栄養調査の調査対象者の集団代表性に関する問題ということで、この調査の対象者の生活習慣が必ずしも国民を代表しているものではないかもしれないということで、報告書に挙げられていたところを少し短くしております。

それから、dとして今回の 2 つの食品中のトランス脂肪酸含有量のデータの信頼度にまつわる問題ということで、これらの 2 つのデータは代表的な食品を選択し、それらの含有量を測定したものであって、国民健康・栄養調査で出現した全ての食品について測定しているわけではないということから、データの信頼度にまつわる問題があるのではないかという指摘。

それから、eとしまして、先ほどもお話があったように新たに測定したマーガリン（ファットスプレッド・ショートニングを含む）におきましては、特に業務用のものについて前回の試験と大幅な違いがあって、今回は特に業務用で提供を受けたものであって、また、測定値も低値であったということから、どのぐらい正確に摂取量を反映しているものか明らかでないという、この 5 つの点が挙げられておりましたので、大分、短くしておりますけれども、ここで少し箇条書きにしてわかりやすく解説したほうがよろしいのではないかと考えました。

○山添座長 今、石見先生から御指摘の 3 の箇所というのは、個々のそれぞれの調査の結果について、適用の精度の限界と言うか、適用する際に持つ制約をきちっと指摘をしたほうがいいという御意見で記載をしていただいています。先生方、いかがですか。どの程度まで調査事業のこの文面に取り入れるのが望ましいかというバランスですね。山崎先生、これをちょっと見ていただいたのだと思います。

○山崎専門委員 石見先生がまとめられた 3. の中身に関しては、ポイントを押さえていますし、現在の評価書案に書かれているものよりは読みやすいと思いますので、これはそのまま採用するのがいいかなと思います。私も石見先生の御意見を事前に読ませていただきまして、これだったら大丈夫だろうと思います。この中身は、しかも今回の摂取量

調査に関して全体的にフォローしています。調査に関していろんな長所、短所があるものを全部総括して、ここに書いてあると考えればいいので、全体的なまとめとして、ぜひ挿入したほうがいいと思います。

○山添座長 ほかの先生方でいかがですか。

私も適用をする際の制約というのは何らかの意味で書いておいたほうが、それを読むときに読み過ぎないといいますか、また、読める、どこら辺までというのがある程度わかるのでいいかと思うのですが、例えば3のところのaのところまで最後のところの行ですかね、「見積もる上で結果の信頼性を損ねる要因のひとつになった可能性がある」というふうに、我々がある意味で断じてしまうのは、ちょっとそこまでのところまでいいのかなという気も若干するのですけれども。

○石見専門委員 私もそのあたり、気になっていて、報告書では危惧されるようになっていたので、少しやわらかい表現に変えてしまったのですけれども、ほかのところは事実を述べているのですけれども、ここはかなり判断が入っているので、先生のおっしゃるように、ここは削除してもよいかと思います。

○山添座長 例えば、2行目のところで食品の間でトランス脂肪酸含有量が大きく異なるものが存在することに、留意する必要があるとかというような形ですね。具体的に余り判断を個々の結果については加えないほうがいいかなという気もするのですが。

○石見専門委員 全体、aからeまでを考慮すべきということですので、余りここに判断を入れるのは適切でないかもしれません。

○山崎専門委員 aのところは、実を言うと、すごく大胆な仮定を立てているので、最後の文の「要因のひとつになった可能性がある」と書いてありますけれども、信頼性を損ねる要因であることは間違いないのです。ただし、完璧を期すことは不可能なので、ここは、こういうふうな前提を立てて推測していますということがわかればいいので、一つの提案は、「信頼性を損ねる要因の一つになる」として、現在形で終わらせるのではどうでしょうか。

○山添座長 ただ、ほかの方が報告している結果について、あなたのはこれは信頼性がありませんねと言うのは、ちょっと言いにくいかなという気もしないではないのですけれども、方法論が方法論で、では、ほかにどういう方法があるのといったときに、完全な方法は現在のところ、ないわけですよ。したがって、それなりの苦勞をして、こういうデータから導き出したということで、データの性質上、信頼性には例えば制約があると、信頼性については制約を考慮する、何らかのそういうニュアンスでだめとは言わずに、何かそ

ういうデータ、そもそもこういう方法で得られたものについて、それを適用するには制約が存在するというようなニュアンスがわかる文章に、変えたほうがいいかなという気がするのですけれども、脇先生。

○脇専門委員 私も今、山崎先生がおっしゃったようなお考えに賛成します。それで、これは信頼性が損なっているというイメージの上で、こういうことを書き加えたというふうなことになるので、まだ、信頼性の限界がある要因の一つであろうというような書き方のほうがよろしいかと思えます。

それから、もう一つ、cのところ飛んでもいいでしょうか。これについても、この調査の対象者がかなり大規模であっても、やはり偏倚している可能性があるということを書いていっちゃると思うのですけれども、これは生活習慣が好ましいかもしれないけれども、反対にかなり偏った人かもしれないという両方のほうに振れる可能性があるので、過小にとだけ限定しない書き方のほうがいいかと思うのですけれども、そういうことで生活習慣が偏っている可能性は否定できないというような、もし書くとしたら、そういうほうがよろしいのではないかとちょっと思えます。

○山添座長 多分、石見先生もニュアンス的にはそういうことで、このデータから全体の集団をとというふうに、全て把握することはできないとおっしゃっているのだと思えますので、いかがですか、石見先生、今、脇先生がおっしゃってくださったように。

○石見専門委員 私もそうは思うのですけれども、全体的に報告書の書きぶりを縮小しているので、ここでどれだけ訂正していいのかというのがちょっと私にはわからないのですけれども、確かに脇先生のおっしゃるように好ましいかもしれないし、好ましくない可能性もあるというのは賛同いたします。

○山添座長 ほかの先生方、このa、b、c、d、eまで含めていかがでしょうか。山本先生。

○山本専門委員 今のcに関してはヘルシーだよという報告が何かあるのであれば、それを引いて好ましい可能性がある、もちろん、可能性としては両方あるわけですから。ただ、一般的にこういうことは言われているので、一般的ではなくて何かそういうスタディがあれば、それを根拠に書けば、そのときは事実なので、それでもいいのではないかと。

○脇専門委員 これは国民健康・栄養調査そのものの限界なので、それを織り込み済みで皆さん、周知されているのではないかと思うので、わざわざ書かなくてもいいのかもしれないなと思えます。

○山添座長 脇先生の御意見は、国民健康・栄養調査というのはもともとそういうものだ

から、cは別に書かなくてもいいのではないかということです。

○石見専門委員 報告書の全体を読み直してみますと、やはり、先生がおっしゃったようにデータがあって、好ましい生活習慣を有している可能性を示唆するデータが、2、3、ここで報告されているので、それで、このような書きぶりになっているということですが。

○山添座長 そうすると、データのそういうことの背景をなしに、ここに抜き書きだけしてしまうと、ちょっと読む人にとっては理解しづらいことになるかもしれないですね。すると、そこら辺も含めて、今、先生が御指摘のところを、コンパクトにまとめてはいただいているのですが、全体の報告書の中でいうと、やはり、全体の長さに比べて、結構な文字を使うことになってしまうのですね。

そこで、先ほどもちょっと申し上げましたが、もう一度、見直していただいた上で、例えばそのところで後ろ全体のところにコメントとしてまとめて挿入するか、あるいは欄外に個別の箇所のところ、こういうことに留意する必要があるということを示し付記をしていただくかの方法をとるのがいいかなと思います。そうしないと、この報告書案全体を読んでいくときに、ストーリーがあっちへ行ったり、こっちへ行ったりすると、ちょっと読みづらいという気もいたします。どちらの方法かでコメントを取り入れたいと思うのですけれども、どちらの方法がいいですかね。

今すぐ先生たちに御意見がなければ、後で最後のとき、終わりのときにどうするかということで、内容は何らかの形で盛り込むということで先に進めさせて、山本先生。

○山本専門委員 後で決まったときでもいいかと思ったのですけれども、aの先生が書いていただいたやつだと、多分、推定のときに使う言葉としては、信頼性ではなくて妥当性だと思うのですよね。信頼性というのは再現性のことを示すことになっているので、ここで言っているのは多分、妥当性だと思いますので妥当性。それから、2番目、bに関しては一応、平均をサンプリングで1日としてそれがランダムであれば、平均値の推定は多分、問題はないはずなのですけれども、分散がより広がる可能性があって、なので、最小値と最大値とかの摂取量に関して多少、推定に問題があるということが本当は正確だと思います。

○山添座長 山本先生は専門家でいい言葉で、今、言っていていただいた。分散とか、そのことをさっと。

○山本専門委員 習慣的な摂取量のばらつきの情報を入れることは難しいというような。今、「習慣的な摂取量の情報」と書いているので、そこに「ばらつきの」というふうに入ればいいのか。できないというか、難しいと。

○山添座長 難しいということ。

○山本専門委員 ちょっと細かいことですが。

○山添座長 でも、このところは、結構、意味合いとして大きいと思いますので、わかりました、ありがとうございます。メモはとれましたか。

では、どういう形で入れるかについては、後でもう一度、議論するというので、先に進みたいと思います。

次に、脇先生からも事前にコメントをいただいているので、脇先生。

○脇専門委員 用語の表記の変更の提案でございますが、各所に全編にわたって冠動脈性心疾患あるいは冠動脈心疾患という表現の両方入っているのですけれども、ちょっと用語集を確認いたしましたら、**Coronary Heart Disease** は冠動脈疾患という言葉で、日本語で書かれていましたので、簡略化してこの用語を使ったらどうかと思います。

次、続けさせていただいてよろしいですか。それから、この冠動脈疾患について罹患という言葉があるのですが、疾患のニュアンスとしてはかなり感染症ですとか、そういう発症して治るといふ病気のときによく使うようなイメージなのですけれども、こういう慢性疾患については、冠動脈疾患の発症という言葉のほうがふさわしいかなと思います。

用語については以上で、もう一つ、ついでなのですが、オッズ比等の後に括弧書きで **Confidence Interval** についての数字が全部についていますけれども、これについての説明がどこにもないので、後ろの用語集のオッズ比のところと一緒につけていただければと思います。

以上です。

○山添座長 ありがとうございます。

用語についてはちょっと見て統一をお願いしたいと思います。それから、また、オッズ比のところは確かに **CI, Confidence Interval** のところのことですが、それは。

○新谷評価専門官 72 ページを見ていただけますか。脇先生のコメントをいただきまして、72 ページのオッズ比のところ、その後を追記を事務局のほうで案を考えてみましたので、これについて修文をいただければと思います。

○山添座長 御指摘いただいて、その 30 行目のところに信頼区間という文章が入っていますが、これでいいかどうかということですが、どうぞ。

○脇専門委員 ばらつきの確率がですか。95 から 99% の範囲でよろしいですか、山本先生。

○山本専門委員 何かどこかにちゃんと書いてあるものから持ってきたほうがいいのか

ないでしょうか。

○山添座長 山本先生からそういうのがそのまま出てくるのかと思ったのです。では、ちょっと見ていただいて、山本先生もちょっと見ていただいて、正確な文章があれば送っていただけますでしょうか。すみませんが、よろしく願いいたします。脇先生もそれによろしいですか。

○脇専門委員 あらかじめお願いしたのは以上ですが、今、ちょっとついでに気がついたことで、25 ページでよろしいでしょうか、くだらないことですが、18 行目に括弧書きで「(2.68 g/100 g<sup>2</sup>)」書いてあるのですが、この「2」は二乗のように見えてしまうので括弧から出したほうがよろしいかと、脚注の 2 ということだと思いますので、お願いします。

○山添座長 どうもありがとうございました。

それでは、小堀先生からも事前にコメントをいただいていたのでしたっけ。では、そのところで、すみません、御説明いただけますか。

○小堀専門委員 細かいところでちょっと余り詳しくないのですが、私も、73 ページの「加工油脂（硬化油）」として用語解説があるのでありますが、硬化油というのは 1 行目の水素添加までの部分かと思ったのですが、これだと加工油脂イコール硬化油になりますけれども。

○山添座長 今、御指摘いただいたのは 73 ページですかね、73 ページのところでは 10 行目と 11 行目の「付与したものをいう」までは硬化油という文章で合っているのですかね。

○小堀専門委員 余り私も詳しくないのですが、水素添加までの部分ではないのでしょうか。水素添加したものが硬化油ということですよ。

○山添座長 ケミカルなことと、それから、実際、どういうふうに油を扱っていらっしゃる企業で、硬化油をという文章をどう扱っていらっしゃるのかということが僕もちょっとわからないのですが、事務局のほうでわかりますか。

○北村課長補佐 実は、この説明は加工油脂の説明になっていまして、括弧書きで硬化油とすると、ちょっとニュアンスが変わってしまうものになっております。

○山添座長 そうすると、硬化油というのを独立させて、それだけを書いたほうが間違いないということですかね。

○北村課長補佐 はい。

○山添座長 では、小堀先生、独立させるということでもいいですかね。

○小堀専門委員 はい。

○山添座長 ありがとうございます。

前回のところにつきまして、3人の先生方から御指摘をいただいておりますが、ほかの先生方、お気づきになられた点でも今までの箇所でございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、また、お気づきになられましたら御指摘をいただくということで、本日のところの新しい箇所に入っていきたいと思いますが、本日の箇所は50ページの肥満のところからになるかと思えます。この点について事務局のほうから説明をお願いいたします。

○新谷評価専門官 それでは、説明させていただきます。

50ページの30行目、2の肥満からになります。

まず、1986年から2年毎に男性約1万7千人を対象として、食生活を含む生活習慣の調査を行いまして、1987年と1996年に腹囲を測定して、その関連を調べております。トランス脂肪酸摂取量のエネルギー比2%の増加は、年齢、腹囲等で補正いたしますと、9年間で0.77cmの腹囲の増加を生じたということです。

続きまして、37行目からになります。1986年と1994年に、アメリカ人女性看護師約4万人を対象として食生活を含む生活習慣と体重を調査しております。8年間の体重の変化量と脂肪摂取量との関連を調べておりまして、トランス脂肪酸摂取量の増加は、ほかの脂肪酸と比較いたしまして、体重増加を来すことが示されております。特に体重が重い人にその影響が大きく、年齢、BMI等で補正いたしますと、トランス脂肪酸摂取量のエネルギー比1%の増加は、1kgの体重増加を生じているということです。

「(2)横断研究」でございます。男性及び女性を対象といたしまして、赤血球の脂肪酸組成とメタボリック症候群との関連を調査しております。その結果、関連は認められなかったということでございます。続きまして日本の研究ですけれども、硬化油由来のトランス脂肪酸の最大5分位と最小5分位を比べまして、地域、測定年度等で補正いたしますと、有意な増加が認められたと。

「(3)ケースコントロール研究」でございます。スペインの研究ですけれども、肥満者とコントロールの方々に食事摂取頻度ですとか内容、それに血漿中の脂肪酸組成を調査した結果、肥満との関連は認められませんでした。しかしながら、トランス脂肪酸量を含む朝食を摂取した場合、肥満者群においては、食後1時間の血中トランス脂肪酸値が摂取前に比べて、有意に増加しているということでございます。

続きまして韓国での研究ですが、メタボリック症候群の方、また、コントロールの方を対象といたしまして、赤血球の脂肪酸組成との関連を調べられております。年齢、性等で

補正したときのオッズ比は、C18:1 トランス脂肪酸比率を最大と最小 4 分位群で比べると、8.86 でありまして差は認められないのですが、t12-C18:2 トランス脂肪酸の最大 4 分位群と最小 4 分位群では 14.22 となりまして、有意に高かったということでございます。

続きまして、(4) の反すう動物由来のトランス脂肪酸との関連でございます。フランスでの研究でございますが、肥満女性を対象といたしまして低トランス脂肪酸、高反すう動物由来のトランス脂肪酸及び高硬化油由来のトランス脂肪酸食を 4 週間摂取させ、その後、インスリン抵抗性を測定したところ、3 群間で差は認められなかったということでございます。

(5) の動物試験でございます。ラットにトランス脂肪酸強化飼料を 8 週間摂取させたところ、飽和脂肪酸添加群と比べまして、内臓脂肪、肝臓脂肪の蓄積が増加したと。続きまして、LDL-レセプターノックアウトマウスにトランス脂肪酸等を強化した飼料を 16 週間摂取させたところ、トランス脂肪酸強化群の肝臓重量、肝臓コレステロール及びトリグリセリド濃度が有意に高かったということでございます。

(6) でまとめでございます。コホート研究は正の関連が認められている。また、横断研究及びケースコントロール研究の場合の結果は一致していないが、日本及び韓国の報告においては正の関連が認められている。ヒトでの介入研究は行われておりませんが、サルを用いた介入研究がありまして、オレイン酸を 6 年間摂取させると 1.78%の体重増加だったのですが、同じエネルギー比のトランス脂肪酸を摂取させると 7.2%の体重増加があったと。また、内臓脂肪量が増加し、インスリン抵抗性が認められたということが報告されているということでございます。

以上でお願いします。

○山添座長 肥満の項目に関しまして、今、説明をいただきましたが、この説明につきまして、先生方、御意見はいかがでしょうか。

○松井専門委員 肥満と関係して NASH という非アルコール性脂肪性肝炎があるのですが、肥満のところで NASH とのかかわりという文献は何かありますか。大体、アメリカで人口の約 5%ぐらい NASH の患者さんがいると思われているのですが、その報告はないでしょうか。

○山添座長 非アルコール性の。

○前田評価調整官 今回、トランス脂肪酸と肥満との関係ということで文献を収集してございますので、NASH との関連につきましては、特に今回のデータの中には入ってございませんけれども、NASH とトランス脂肪酸との関係ということがもし必要ということ

であれば、情報として文献をまた加えるということもできると思いますけれども。

○松井専門委員 今、日本で NASH が増えていまして、NASH の特殊なことは約 20% が進行性で、NASH を発症して 20 年後に肝硬変になってしまい、続いて肝がんになってしまうということでございまして、データがあれば教えていただきたいと思います。

○山添座長 松井先生、例えば日本でもそういうような何か知見とか、そういうのはあるのですか。

○松井専門委員 1998 年に初めて NASH の報告がありまして、比較的新しい病気で今、日本人の男性患者さんが増加しているという報告があります。まだ、原因がよくわかっていないのですが肥満との関係、インスリン抵抗性、抗酸化作用、ストレスとか、いろんなことが考えられるのですけれども、今、検討している最中だと思います。

○山添座長 もしも何かちょっと調べていただけて出れば、また、松井先生と相談していただけますでしょうか。よろしく願いいたします。

脇先生。

○脇専門委員 横断研究の Yamada らの研究というので原文の抄録を確認したのですけれども、これは若い女性が対象ということで、かなり偏った対象者ではないかと思しますので、そのことについて書いていただいたほうがよろしいかと思しますので、追記してもいいのではないかと思います。

それから、27 行目からの (4) のグルコースクランプ法でのインスリン抵抗性の研究は、後の糖尿病のところでも全く同じものが引用されていたので、ここでは特別、体重増加とか肥満に直接ではないので、後で書くのであれば、ここでは省いてもいいのではないかと思います。

○山添座長 ありがとうございます。

先ほどの横断研究のところでは集団の特性というのですか、18 歳から 22 歳の女性を用いた日本の研究ではとか、その文章をちょっと加えていただけますでしょうか。それから、BMI との関連は認められていないとかいうこともちょっと付記をしていただければと。

確かに 51 ページの 27 行目の反すう動物由来のトランス脂肪酸との関連ということなのですが、特に全体の中で、いわゆる化学工業的に生じるトランス脂肪酸と牛の反すう由来のトランス脂肪酸では、性質が異なるということが既に前のところにも出てきていると思いますし、ですから、今、脇先生がおっしゃるように、この文章はここではなくて糖

尿病のところであれば、それでいいのかもしれないですね。

○脇専門委員 この研究は対象者が肥満だということで、肥満になったというデータではないかなと思うのです。

ついでによろしいですか。ちょっと質問といいますか、韓国での研究ということでケースコントロールスタディ、20 行目からの記載ですけれども、オッズ比というのはメタボリック症候群が出現するオッズ比ということかと。症候群の出現というのが、診断がいろんな診断法があってあれなのですけれども、そういうことでよろしいのでしょうか。

何となくすっきりしかなかったのと、それから、ついでばかりで申しわけないのですが、もう一つ、このケースコントロールスタディのスペインでの研究の 17 行目からの追記の、これは何か意味ある結果なのか、ここで書くべき結果なのかもちょっと疑問です。肥満者の特性ということかも、これもそんな感じがして、肥満という病態の発症におけるトランス脂肪酸の原因的な関与ということを示唆することではないように思うのですけれども。

○山添座長 要はケースコントロールスタディとして、データとしてひっかかってきたものはそんなに数が多くないから、ここに記載をしていただいているというニュアンスも多分あるのだと思うのですが。

○脇専門委員 ですから、15 行目からのスペインの研究は、17 行目までで終わっていただいてもいいかもしれません。

○山添座長 そういうことですね。「肥満との関連は認められなかった」で終わってしまうとすっきりするかもしれませんね。

それで、先ほど脇先生に御指摘いただいた 22 行目のところの「メタボリック症候群のオッズ比は」というところ、これはどういうふうに修正したほうがいいですかね。何かの指標を明確に出せるのだったら、本当は何かを指標にでいいと思うのですけれども。

○脇専門委員 多分、何か定義があつてのメタボリック症候群ということになっていて、それが 44 人いらっしゃるということで、これでいいのだろうと思うのですけれども、ちょっと「を形成するオッズ比」とか。

○前田評価調整官 こちらの内容としましては、コントロールとメタボリック症候群の 2 群があつて、そして、その中の赤血球の脂肪酸の組成の分析をして、脂肪酸の中に含まれるトランス脂肪酸の比率がメタボリックの人とコントロールの人でどっちが高いかという比較をしたオッズ比ということですので、ちょっと書きぶりとしてメタボリック症候群のオッズ比というよりは、血液中の脂肪酸組成に占めるトランス脂肪酸比率のオッズ比というふうなものの方が、わかりやすいということによろしいでしょうか。コントロール群

とメタボリック症候群の2つの群を比較したものだということなのではないですかね。

○脇専門委員 わかりました。脂肪酸組成がトランス脂肪酸の割合が多い人ではメタボリック症候群の出現確率が高かったという意味ですね。わかりました。

○前田評価調整官 こちらは原著をまた見まして、わかりやすい形で修正をさせていただきたいと思います。

○山添座長 ちょっとチェックをお願いいたします。

石見先生。

○石見専門委員 細かいことなのですが、51 ページの 12 行目、Yamada らの報告が参照 61 となっていますけれども、少し順序が変わっていますので 62 になっています。

○山添座長 御指摘をありがとうございます。確認をお願いいたします。

ほかにございますか。なければ次のほうに進んでいただけますか。

○新谷評価専門官 それでは、52 ページ、12 行目、糖尿病です。

まず、コホート研究といたしまして、1980 年から 4 年毎にアメリカ人看護師女性を対象といたしまして、食生活を含む生活習慣を調査して、14 年間の糖尿病罹患との関連を調べております。総トランス脂肪酸の最大 5 分位群と最小 5 分位群を比較してございまして、身体的特徴、病歴等で補正いたしますと、その相対危険は 1.31 に増加すると。

22 行目からになります。1986 年から 55~65 歳の女性を対象といたしまして、食生活を含む生活習慣を調査して、11 年間の糖尿病罹患との関連を調べてございまして、総トランス脂肪酸の最大、最小 5 分位の比較ですが、身体的特徴、各栄養素摂取量などで補正いたしますと相対危険は 0.92 となり、差は認められていません。

1990 年と 1994 年に男性を対象として食事摂取頻度調査を行いまして、12 年間の糖尿病罹患との関連を調べております。こちらも最大、最小の 5 分位群で比べて、身体的特徴、病歴等で補正いたしますと、相対危険は 0.90 となり、差は認められておりません。

このように、3 つの大規模観察研究の中では、最初の研究のみが糖尿病罹患のリスクになるということで、ほかの 2 つの研究では関連は認められていないということでございます。

続きまして、「(2) 横断研究」でございます。糖尿病患者を含む対象者に、3 日間の食事摂取調査と経口糖負荷テストを行いました結果、血糖、インスリンともに総トランス脂肪酸摂取量との関連は認められておりません。

(3) で介入研究でございます。糖尿病罹患というのをエンドポイントにした長期介入

研究は倫理上、困難であるということから、短期摂取していただきまして、危険因子であるインスリン分泌能ですとかの変化を調べる介入研究が行われております。

①で関連が認められなかった研究でございますが、健常女性にマーガリン由来の高トランス脂肪酸食等を 4 週間摂取していただきまして、経静脈グルコース負荷試験を行ったところ、グルコース反応性、インスリン感受性指標におきまして、差は認められません。

健常の男女を対象といたしまして、高トランス脂肪酸食等を 4 週間摂取していただき、経静脈グルコース負荷試験を行った結果、こちらも差は認められておりません。

フランスでの研究でございますが、肥満女性を対象といたしまして、低トランス脂肪酸食、反すう動物のトランス脂肪酸食、硬化油由来のトランス脂肪酸食、これは先ほど出てきたものと同じものですが、4 週間摂取したところ、インスリン感受性指数の変化は、3 群間で差は認められていないものでございます。

続きまして、②として正の関連が認められた研究。高 LDL-コレステロール患者を対象といたしまして、硬化油含量の異なる 7 種類の食事を 35 日間摂取させ、空腹時血糖、血中インスリン濃度を測定しております。その結果、トランス脂肪酸が最も多く含まれるショートニングを摂取した群は大豆油群と比べて、インスリン濃度が増加しているということでございます。

肥満糖尿病患者を高飽和脂肪酸食、高一価不飽和脂肪酸食、それと高トランス脂肪酸食の 3 群に分けまして、6 週間摂取していただき食後の血中インスリン濃度を測定しております。その結果、高不飽和脂肪酸食と高トランス脂肪酸食のインスリン濃度がそれぞれ増加していると。

軽度肥満の方を対象に、高シス脂肪酸食、高トランス脂肪酸食を単回摂取していただき、その 8 時間後に血中インスリン濃度、C-ペプチド濃度の変化を比較しております。その結果、インスリン濃度、C-ペプチド濃度とも高値であったということでございます。

次のページをお願いいたします。

「(4) 反すう動物由来のトランス脂肪酸との関連」でございます。日本での横断研究でございますが、硬化油と反すう動物由来のトランス脂肪酸を区別して、腹囲、HbA1c との関連が示唆されております。女子学生を対象といたしまして食事摂取頻度調査を行いまして、血液代謝マーカーとの関連を調べております。硬化油由来のトランス脂肪酸の最大 5 分位と最小 5 分位を比較しておりますが、地域等で補正いたしますと、腹囲は有意に増加いたしまして、HbA1c も増加しております。しかし、反すう動物由来のトランス脂肪酸の最大と最小の 5 分位を比べますと、有意差は認められていないということです。

また、LDL-コレステロールなどの脂質関連の代謝マーカーに関しましては、反すう動物由来と硬化油由来の間では、差は認められていないということでございます。

続きまして、「(5) *in vitro* 試験」でございます。マウスの遊離膵β細胞を用いまして、グルコース添加時のインスリン分泌量を測定したところ、エライジン酸やバクセン酸のほうが、オレイン酸よりも有意に高いということでございます。

以上まででお願いいたします。

○山添座長 糖尿病の項目のところで調べていただいた記載をここに書いていただいておりますが、これについていかがでしょうか。脇先生、どうぞ。

○脇専門委員 52 ページの糖尿病も先ほどの冠動脈疾患と似ていますけれども、罹患という言葉ばかりでいいかどうかというのがちょっとよくわからないのですけれども、疫学でお使いになるのか、また、御意見いただきたいと思っておりますけれども、16 行目の糖尿病罹患とか、それから 24 行目も「糖尿病に 1,890 名が罹患し」というのも、「1,890 名が糖尿病を発症し」のほうがちょっと滑らかなように感じます。

それから、単位の確認をしていただきたいのですけれども、53 ページの 28 行目のインスリン濃度ですけれども、「μU/ml」かなと思うのですけれども、ふだん、「μ」をつけて使っているのですけれども、確認をいただきたいと思えます。

○山添座長 今、糖尿病の発症と罹患の問題なのですが、山本先生。

○山本専門委員 疫学の世界では罹患で使うと思っておりますけれども、一般的になじみが余りないのであれば変えるのがいいと思えます。僕はそこにどっぷりつかっているので、罹患がおかしいかどうかは判断できなくなっているのです、脇先生が読まれてちょっと違和感があるなら、それはそうだと思います。

ちょっと別のでもいいですか。細かいところなのですけれども、コホート研究の 3 つのところ、ほかのところはそういうふうな書き方をしていないのですけれども、「生活習慣を調査し」のところに Nurses' Health とか Iowa Woman's とかが入っているのですけれども、調査するところがスタディではなくて、追跡するところまで含めてのスタディなので、引用するとしたら「関連を調べた」というのの後に「(Nurses' Health Study)」とか、「(Health Professionals)」とかというのを入れるのが正しいと思えます。

○山添座長 括弧書きのところの入れる場所ということですね。スタディの名前は「調べた」というところの後ろ、全体のところに入れようと、そのほうがいいですね。

脇先生。

○脇専門委員 もう一ついいですか。53 ページの下から 2 行目、39 行目からの Fatty

acid-binding protein 2 のコドン 54 の Thr 型が Ala/Ala 型に比べてというのは後ろに説明があるので、ここではこれでもいいのかもしれないのですが、説明書きがある言葉について、この報告書全体に例えばイタリックにするとか、何か後で後ろにあるのだなというのがわかるように書いていただくとよろしいのではないかと思います。

○山添座長 一番最初のところに何か脚注があるものについては、何か後ろにありますとかというのが文案のところに出ていればいいのですよね、最初に。途中から読んでいるから前にあったのかもしれないのですが、その辺のところをちょっと見ていただければと。

○脇専門委員 例えばこの言葉は 70 ページに説明がある言葉なので、ここではこれでもいいのかもしれませんが。

○新谷評価専門官 その部分についてはどうにか方法があるか、こちらのほうでも考えさせていただきます。

○山添座長 個々の全部について書くのは難しいので、後ろの略語表を参照ください、個別のものについては、というようなことが前のところがあればわかるのかなと思いますので、そのようにやってください。

○新谷評価専門官 あと、53 ページ、28 行目の先ほど脇先生がおっしゃられた「U/ml」なのですけれども、原著もそうになっておりまして、その言葉のとおりに記載しております。

○脇専門委員 わかりました。ユニットだから適当なのでしょうかね。どうなのでしょうかね、原著どおりでいいかもしれませんが。

○山添座長 原著どおりだとそうになってしまうね。多分、相対値として見る以外にないですね、違いとして、このものとしては、勝手に我々がデータを改ざんするわけにはいかなないので、記載してある原著があればそれよりしようがない。

そのほかにございますか。山本先生。

○山本専門委員 (3) の介入研究の 4 行目のところなのですけれども、どうでもいいといえばどうでもいいのですけれども、通常、こういうふうな介入研究はトランス脂肪酸の摂取量を減らして糖尿病発症が減るかどうかという介入研究が行われるので、それはちっとも非倫理的ではないので、増やして食べさせることはいいのですけれども、それはできるのですよね。それを何でやっていないかという大変だからやっていないので、別にこれで間違いではないのですけれども、もちろん、介入研究というのは減らすという介入研究もあり得るので、記載をちょっと変えてもいいかもしれませんが、このままでいいのかもしれませんが。

○山添座長 先生はどっちのほうがいいですか。要するに糖尿病疾患をエンドポイントに

した場合、理論的にはトランス脂肪酸量を減らした食事で行うことも可能であるけれども、非常に難しいという。

○山本専門委員　そこまで書かなくても、行われていないというだけでもいいのかなとは思いますが、実際に結局、ないということが、糖尿病をエンドポイントとした長期の介入研究は行われていないと、短期についてはこうだということ。

○山添座長　専門家はそれでわかると思うのですが、多分、糖尿病になるような試験は難しいというニュアンスを入れたいために、ここに入れてくださっているのだと思うのです。添加した食事を用いたというような、トランス脂肪酸を追加して行う長期の介入試験はというか、方向が決まっているのであれば、例えばトランス脂肪酸を添加した食事。

○山本専門委員　それは非倫理的です。

○山添座長　非倫理的ですね。そういうようなことがはっきりわかるように、もう少し 1 行というか、少しもうちょっと足していただければと思いますが、それでいいですかね。

脇先生。

○脇専門委員　54 ページの 15 行目、*in vitro* 試験、16 行目、マウス遊離膜  $\beta$ -細胞、遊離でいいのか、分離でしょうか。それから、あと、最後に (6) として糖尿病についてのまとめというのがあったほうがいいと思います。

○山添座長　この遊離というのはマウス由来のという意味ですかね。それとも、くっついていない、そういうことなのですかね。もとの文章をちょっと見ていただいて、それで、そこを修正しましょう。

清水先生。

○清水専門委員　*in vitro* の話が出たので、ここの部分ですが、そもそも実験系がよくわからないのですが、エライジン酸、バクセン酸、オレイン酸というのがどういう状態で加えられた結果かがちょっとわかりにくいのですが、それはそれとして、それぞれの脂肪酸の後ろにインスリンのユニット数が入っているのです。それで、多分、物質の後に書いたときは、そのものの濃度みたいに読まれることのほうが多いと思われるので、ちょっとその辺が問題だということと、どうせ *in vitro* の実験で、どのくらいインキュベートしてから測ったかとかという問題で数値が変わると思うので、この数値は要らないのではないかなと思うのですけれども。

○山添座長　レファレンスがあるので、ここで余計な数字を入れないほうがいいということですが、それについてはいかがですか。そのほうが前のところで出てきたユニット数の

問題を避けるという意味でもあり得るのかもしれないのですけれども、では、一応、このところの確かに脂肪酸の後ろにユニットが出てくるのはおかしいので、このところは清水先生の御指摘に従って取りましょうか。

○清水専門委員 文章としては、ついでに「エライジン酸やバクセン酸を添加したときのほうが」というふうな文章にしたほうがわかりやすいかなと。どのように添加したか、ちょっと原文を見ないとわからないのですが。

○山添座長 前田さん。

○前田評価調整官 先ほどの膵臓の  $\beta$ -細胞の件ですけれども、原著を見ますと、顕微鏡下で実際に膵臓をマウスから取って、それで培養しながら実験を行っているというふうなものでございますので、確かにほかの評価書等では、マウス由来のほうがよく使われるものではないかなというふうに思われますが。

○清水専門委員 ついでにお聞きしますけれども、この脂肪酸というのはマウスに食べさせているのか、それとも分離した膵細胞に加えているのかというのは、どちらなのでしょううか。

○山添座長 多分、先ほどの清水先生が御指摘の、添加したときの書くべきなのかということだろうと思うのですが、それとも個体で飼育しているときに食べさせておいて、後で膵臓を取ってきてやっているのか。

○前田評価調整官 マウスの飼育過程については、特に 20g か 25g までにマウスを使つてということですか、特殊な脂肪を食べさせたりとか、そういった表現はなくて、恐らく遊離した後の細胞に添加したというふうな形に記載されています。その後に細かな添加した剤の用量ですか、内容が記されてございますので、恐らくこれは遊離した後だということだと思います。

○山添座長 そうしますと、先ほど清水先生が御指摘のとおり、「バクセン酸を添加したときのほうが」というような文章でいいかと思しますので、そういうふうに直していただけますか。

○脇専門委員 今のお話のように遊離ということ、isolated islet cell と書いてあると思うので、単離という言葉が結構使われるのではないですか。一つの  $\beta$ -細胞だけの培養ということ。

○山添座長 僕もそう思ったのですが、単離とするとばらばらにした細胞のレベルなのか、あるいは全体で塊として取ってきたのか、それでサスペンションにして、それに加えているのか、そのところがはっきりしていいのかどうか、単離といった場合にはばらばらに

して、細胞の個々のばらばらにした状態のときは単離と使いますよね、日本語で。

○脇専門委員  $\beta$ -細胞だけなのか、islet。

○山添座長 そう、islet 全体なのか。

○脇専門委員 グロスなのか、タイトルから islet だけれども、ここには  $\beta$ -細胞と書いてあるので、ちょっとはっきりしておいたほうがいいかもしれません。

○前田評価調整官 一応、この原著ですと isolation of islets になっていますので、 $\beta$ -細胞に限った表現ではないというところは事実です。ですから、膵島細胞ということですか。

○山添座長 そうですね。では、ここでは一応、由来にしておいたら、まず、間違いはないと思うので、それにしておきましょう。 $\beta$ -細胞でなくて islet のほうがいいですかね。そうならない。正確を期すればそうですね。膵島細胞というふうにしたほうがいいですね。

今、糖尿病のところで御指摘をいただきましたほかにございますか。

なければ、次のがんのところに。

○脇専門委員 先生、すみません、まとめをつくっていただくようにお願いします。

○山添座長 糖尿病としての前のところと同じように。

○脇専門委員 このチャプターとしてはどうなのか。

○山添座長 最後に（6）でまとめが必要だということですね。基本的には糖尿病についても、明確な結論は得られていないということだと思いますので、そのことがわかるようなまとめを入れる。

では、次をお願いします。

○新谷評価専門官 続きまして、54 ページ、21 行目、「4. がん」からでございます。

2008 年にトランス脂肪酸とがんに関する総説が発表されており、こちらは 2006 年までの報告のものが掲載されております。

（1）といたしまして乳がんでございます。10 個のコホート研究中、3 つの研究で正の関連が認められておりますが、20 年以上観察できています 3 つの大規模観察研究では関連は認められていません。4 つのケースコントロール研究のうち、1 つの研究では正の関連が認められておりますが、その他の 3 つでは認められていないと。

33 行目になりますが、2008 年に発表されたコホート研究におきまして、女性 2 万人の採血、食事摂取調査を 1995～1998 年に行いまして、7 年間で 363 人の乳がん罹患が認められていると。トランス脂肪酸との関連が調べられまして、血液リン脂質中、t9-C16:1

トランス脂肪酸の最小、最大 5 分位群を比べますとオッズ比は 2.24 となり、有意な増加が認められております。中国人を対象としたケースコントロール研究でも、赤血球中の脂肪酸組成が調べられまして、t11-C18:1 トランス脂肪酸の最小、最大 5 分位で比べておりますが、オッズ比は 2.21 となりまして有意な増加が認められております。

(2) で大腸直腸がんでございます。コホート研究はあるが、関連は認めていなくて、ケースコントロール研究のうち、1 つは正の関連が認められておりますが、ほかの 3 つでは関連が認められていないと。

8 行目になりますけれども、2008 年に報告されましたコホート研究では、女性 4 万人の食事摂取調査を 1986 年に行いまして、18 年間の大腸直腸がん患者を調べたところ、総トランス脂肪酸、C18:1 トランス脂肪酸及び C18:2 トランス脂肪酸摂取量と大腸直腸がんの間に関連は認められていないと。2007 年以降で、3 つのケースコントロール研究が発表されておまして、1 つの研究では白人において正の関連が認められましたが、ほかの 2 つでは認められていないと。大腸ファイバー検査を行った患者を対象とした横断研究では、トランス脂肪酸摂取量の多い人に、良性腫瘍であるアデノーマ罹患が多いことが認められたと。

「(3) 前立腺がん」でございます。コホート研究が 3 つございまして、1 つの研究では正の関連が認められていますが、ほかの 2 つでは認められていないと。白人を対象としたケースコントロールにおきまして、遺伝子リボヌクレアーゼ L 変異の有無でトランス脂肪酸のリスクが異なりまして、QQ/RQ の遺伝子多型の方は、トランス脂肪酸摂取量が多いと前立腺がんオッズ比が 4.8 になりますけれども、RR の方はリスクにならないということが報告されていると。2010 年に報告されましたアフリカ人を対象としたケースコントロール研究では、関連は認められていないと。

(4) でその他の悪性腫瘍になります。非ホジキンリンパ腫、卵巣がん、膵臓がん罹患とトランス脂肪酸摂取量の関連が調べられておまして、非ホジキンリンパ腫罹患との間に有意な正の関連が認められております。卵巣がん等につきましては関連が認められておりません。2008 年に報告されました腎細胞がんのケースコントロール研究では、正の関連が認められております。また、食道がんの発生が知られているバレット食道の患者では、トランス脂肪酸摂取量が多いことが報告されております。

以上でお願いいたします。

○山添座長 がんのところでの記載について、先生方、御意見をお願いいたします。

○酒々井専門委員 用語の修正なのですが、54 ページの 22 行目、大腸直腸がんではなく

て結腸直腸がんです。55 ページの 3 行目、9 行目、11 行目も同じです。14 行目の大腸ファイバー検査、これは大腸内視鏡検査のほうがわかりやすいと思います。15 行目、良性腫瘍である腺腫（アデノーマ）の発生ですね、罹患ではなくて、線種（アデノーマ）の発生がよろしいと思います。

以上です。

○松井専門委員 あと、追加しまして今の 55 ページのトランス脂肪酸摂取量の多い人に良性腫瘍であるアデノーマ。

○山添座長 松井先生、何行目ですか。

○松井専門委員 15 行目です。良性腫瘍であるアデノーマというところですけども、このアデノーマが癌化して大腸癌になるわけですよ。大腸癌の 6 割は良性の腺腫が大きくなってがんになるわけなので、良性腫瘍であるというのは、一応、ここは消しておいたほうが安心かなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○山添座長 酒々井先生、どうですか。

○酒々井専門委員 恐らく大腸内視鏡検査をして、それでポリープを見つけて、それが病理診断でアデノーマであったという、そういう結果だと思います。だから、良性腫瘍であるアデノーマが見つかったということだと思います。

○山添座長 松井先生、どうでしょうか。一応、病理では良性腫瘍としてということで判断をされているということなのですが。

○酒々井専門委員 原著を見ていただくとはっきりするかと思います。

○北村課長補佐 後ほど原著を確認して御相談したいと思います。

○山本専門委員 アデノーマからがんになるのがありますけれども、ならないのもあるので、事実として良性腺腫であるアデノーマと関係があったでいいのではないかなと思いますけれども。

○松井専門委員 確かに遺伝的なものが 10%、あと、突然癌が発症するタイプが 20%くらいありますが、大部分の症例が、アデノーマが癌化すると考えられています。

○山添座長 多分、アデノーマのどれかの部分がさらに変化をして、そこから出てくる可能性は十分にあると思いますけれども、ここで一応鑑別されているのは良性腫瘍として、タイプとしてはまだということなのでいいかなと思います。

○山本専門委員 さっきの用語の件ですけども、**colorectal cancer** を大腸直腸がんと書かれていて、それを結腸直腸がんと書いたほうがいいのではないかという御意見だったと思うのですが、それでいいと思うのですが、もしくは大腸がんにしてしまう

かで、この文献を見ると **colon cancer** というのもちょっと入っているので、間違いないように記載していただければと思います。

○山添座長 そのほか、先生方のほうから御指摘はございますでしょうか。

○石見専門委員 ここも報告書にはまとめがついているので、先ほどの。

○山添座長 (5) 番としてまとめ。

○石見専門委員 先ほどの例に倣うと入れたほうがよいかと思います。

○山添座長 ここのところは、やはり相反する結果が報告されているということで、判断をするにはまだ実際ないともあるともつかないと思うので、ここのところであるないというのはちょっと難しいかなとも思うのですが、いかがですか、先生方。だから、相反する結果が認められると、結果の影響については。そういうようなニュアンスで書いて、事務局のほうでまとめていただくのでいいかなと思うのですが、よろしいですか。

脇先生、どうぞ。

○脇専門委員 ぜひ、そのように書いていただきたいと思います。ここに挙げてある研究の詳細は、どちらかというところポジティブなものばかりなので、印象としてそちらの印象が強くなるので、しっかりまとめに、相反してまだ未確定ということを明記していただけたらいいかと思います。

○山本専門委員 それでいいと思うのですが、がんについてはというくくりだと大き過ぎるので、スペシフィックに何々がんと関連というふうにするものなので、そこが記載上わかるように、前立腺がんでは出ているけれども、乳がんでは出ていないからわかりませんという書き方はおかしいので、それぞれのがんについてははっきりわからないという、コントラバーシャルであるという書き方にしていいただければと思います。

○山添座長 例えば何々がん、何々がんについての研究が行われていて、それぞれの研究について相反する結果が認められているというように、具体的にどういう研究が実際にあるのかという部位、標的の、その記載を含めた形で少し書いていただくとありがたいですね。

前田さん。

○前田評価調整官 では、そうしますと、こちら、調査報告中で 82 ページにがんの部分のまとめがございまして、先ほど座長がおっしゃられたとおり、乳がん、結腸直腸がんは直しますが、そういう幾つかの報告があつて、乳がんと結腸直腸がん、前立腺がんについては多くの研究があるが、結果は一致しないと。この理由として遺伝的背景が異なる可能性があるというふうな形で、淡々と事実をまとめたような形のまとめということ、82 ペ

ージのこのまとめが土台として、考案していくような文案でよろしいということでしょうか。こちらのファイルになっているほうの調査報告の 82 ページの 5) 番のまとめというところでございます。

○山添座長 一応、そういう形で書いていただいて、あと、まだ、最後でもう一度、事前に見ていただく機会があるかと思しますので、細かい修文についてはそれを見ていただくということにしましょう。

清水先生、

○清水専門委員 一つミスタイプですけれども、55 ページの 7 行目に文献番号 164 がありますが、これは多分、174 の間違いだろうと思うので、ちょっと御確認ください。

○山添座長 チェックをお願いします、よろしく。

ほかにございます。梅垣先生。

○梅垣専門委員 質問なのですけれども、54 ページのところに、例えば 37 行目に「中国人を対象とした」と書いてありますね。55 ページのところにも、例えば 12 行目には「白人において」、とか、それから 25 行目には「アフリカ人を対象とした」、わかりやすいのですけれども、何か記載のルールのようなことはあるのでしょうか。書いてないところと書いてあるところがあります。例えば食生活とかを考えると、どこでというのが非常に重要で、書いてあるほうがいいと思うのですけれども、何か記載されるときルールみたいなものはあるのでしょうか。

○山添座長 ルールと言われると難しく、例えば中国人と書いてあってもハン（漢）チャイニーズなのか、本当はミックスなのかというのはわからないですよね。中国といっても国籍が中国の人は人種がたくさんいるのでわからないというのと一緒で、結局、欧米人と書いても同じですよ、というところで難しいのですが、これを統一した書き方にしようかというの、文章上はそうかもしれないのですけれども、事実上、どこまで厳密にコントロールしているか、そのスタディ毎に違っているとすると、文献が書いているとおりにしか書けないということも実際に見たり、僕も経験したことがあるので、そういうことでどうしたらいいでしょうかね、こういうとき。梅垣先生の御意見は書かないなら書かないほうがいいのかということですか。

○梅垣専門委員 そうではなくて、何か考え方があるのかなという意味です。わからなかったので質問しました。

○山添座長 山本先生、すみません、結構、そういうのを扱われると思うのですが、人種の話は。

○山本専門委員 後でまとめて言おうと思ったのですがけれども、人種だけと関連していることなのですからけれども、考え方として人種だけではなくて、書きぶりとして分位点で分けた最大と最小を書いている、基本的に一番最大と最小というのを書いていますよね。目的としてハザードアイデンティフィケーションというか、関連があるかないかということを見たいのだということであれば、それで最大と最小で出れば出ましたでいいと思うのですよね。出ていないと書いたときに、出ていなかった場合に例えばトレンドでは有意になっていましたみたいなことがあると、本当はそっち側も書かなければいけないと思うのですね。そうではなくて、どこに閾値があるかみたいな話をするのであれば分位点だけ書いただけではなくて、そのときのメディアム摂取量みたいなのも書かないといけなくなっていて、それを書いたり、書いていなかったりしているんですね。

それで、そのときに例えば欧米人の摂取量は日本人よりも高いので、ということは前のほうの報告で出ているので前提にしていれば、それでもって日本人より、より広いところの範囲で出ていないということであれば、日本人の範囲でも出ないのであるうみたいなふうに僕としては解釈して、全部、一々書くというスタンスがいいかどうかもわからないので、そういうふうに思うと、梅垣先生がおっしゃったみたいに、僕としては何人に対するということは、意味がある情報だと思って読んではいるのですね。なので、ここの報告として何をすべきかというところを決めればおのずと決まるという、決まらないこともあるかもしれませんが、というふうに思いました。

ちょっとより広い問題になってしまいますけれども、ということで、僕としては一つ一つ分位点の中央値を書くというのもいいと思うのですけれども、差があるやつに関しては差があったでいいと思うのですが、最小と最大で差がないと書いているやつに関して、一応確認して、トレンドでも出ていないということを確認して、なければ、その記述のままでもよくて、それプラス推定値というのは間違っている可能性も、先ほどの国民栄養調査だけでなく可能性もあるので、それが余りにひとり歩きしてしまうのもよくないので、日本より広いレンジのところでも出ましたみたいな意味合いとして、どこどこに対する対象者ということは、書ける範囲で書くのがいいのではないかなというのが私の今の考え方です。

○山添座長 ありがとうございます。そうすると、一応、人種、例えば日本人であるとか中国人といった場合、そのことが背景の摂取量とか、そういうことのニュアンスを伝える情報も含んでいるということで、一応、書ける範囲のことは書くということで、梅垣先生、どうでしょうか、そういうことで。

○梅垣専門委員 はい。

○山添座長 そのほか、ございますでしょうか。

なければ、アレルギー疾患のところまでいけるかな。

○新谷評価専門官 それでは、55 ページ、39 行目からになります 5、アレルギー性疾患でございます。3 つの研究がございまして、正の関連が認められていると。ヨーロッパ 10 カ国のエコロジカル研究におけますは、トランス脂肪酸摂取量と 13~14 歳の子供の喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー皮膚症罹患との関連が調べられておりまして、トランス脂肪酸摂取量が多い国ほど、3 つのアレルギー性疾患の罹患率は高かったと。アトピー皮膚症の子どもから得られた赤血球と、T-リンパ球の総トランス脂肪酸比率を健常者と比較したところ、有意に高かったと。ドイツの成人発症の喘息患者を対象としたケースコントロール研究では、マーガリン摂取量の最大 3 分位群と最小 3 分位群を比べますと、オッズ比は 1.73 倍の増加であったと。

続きまして、「6. 胆石」にまいります。大規模コホート研究が 1 つございまして、正の関連が認められていると。2005 年の発表ですけれども、男性 4.6 万人を対象とした 1986 年とその後 2 年毎に食生活を含む生活習慣の調査を行いまして胆石罹患を調べております。身体的特徴、病歴などで補正いたしますと、最大、最小 5 分位を比べたオッズ比は 1.23 で有意な増加であったと。

続きまして、認知症でございます。Nurses' Health Study のサブ解析で、70 歳以上の糖尿病患者を対象に認知能の変化を調査しております。最大、最小の 3 分位群を比較いたしますと、年齢、教育歴等で補正しますと、有意に減少するということが認められております。続きまして、シカゴにおける研究でございますが、銅摂取量が多く、かつトランス脂肪酸が多い人に有意な認知能の低下が認められていると。しかしながら、トランス脂肪酸摂取量が多くない人では、認知能の低下はしていないということでございます。

続きまして、8 の脳梗塞でございます。ポルトガルのケースコントロール研究におきまして、虚血性脳卒中罹患とトランス脂肪酸摂取量との間に正の関連が認められております。

9 の加齢黄斑変性症でございます。こちらのほうは、加齢黄斑変性症とトランス脂肪酸の摂取量との間には、関連は認められていないということでございます。

以上でお願いいたします。

○山添座長 それでは、アレルギー疾患以降、加齢性黄斑のところまで、先生方で何か御意見はございますでしょうか。

○脇専門委員 すみません、つまらないことでよろしいでしょうか。56 ページの 7 行目

のオッズ比は 1.73 倍と書いてある場合と、同様に 15 行目もオッズ比が 1.23 倍という、この「倍」は要らないと思います。

それから、このページはだんだん疾患当たり 2 行しか書かれていないのですけれども、例えば 33 行目の 9 番の黄斑変性症について、ちょっと抄録を読んでもみたら、これは既に軽症で発症している加齢黄斑変性症の患者さんで 7 年間の病気の進展度と、質問法によって評価したトランス脂肪酸の摂取との間には、進展のほうには関連が認められなかったという論文のようなのですけれども、ちょっと表現がここに記載されているのとは、少しニュアンスが違うように思いましたので、もうちょっと書き込んでいただいたほうがいいかと思いました。

○山添座長 促進因子になっているかどうかということなので、少し表現を正確にしてほしいということなので、よろしく願いいたします。

そのほか、先生方でございますか、何か。

多分、今日、進めるのはこの辺のところまでかなと思いますが、今日、石見先生等から御指摘のありましたところのスタディのところの特性に関する項目については、多分、69 ページのところで、食品健康影響評価のところで全体のまとめのところがあるかと思うのですね。そことで今回得られた結果と持っているデータを引き出したものを持っているものの制約を含めて、それを含んだ形にするのも一つの方法ですね。石見先生は最初から、そういうふうに後ろのところでまとめてはどうかとおっしゃっていた。

だから、そのこのところにきた段階で、ということは次回、そのこのところで脚注に入れたほうがいいのか、ここでまとめられるのであれば、ここにまとめるということを含めて、入れていくのが方法かなと思うのですが、事務局のほうで石見先生からいただいた文章をちょっと修正していただいて、両方に多分、入れられる、どっちでも入れられるタイプになると思うのですが、僕は脚注にと言ったのですけれども、脚注が結構長くなるよね、一つはね。そういうこともあって、後ろのほうだんだん見ていくとまとめのところに結論を書いて、正しい効果が得られた背景のデータについては、こういう問題点も指摘されているということで、これについてはそれから利用して判断していくには、よくその点のことも考慮する必要があるとかいうような文章を入れていただく形かなとも思うのですが。

そのほか、先生方、前田さん。

○前田評価調整官 1 点、確認なのですけれども、先ほどの 36 ページの⑤の考慮すべき点で指摘している内容というのは、22 年度の調査事業でこういうことが指摘されたということの中の引用でございます。そちらを食品健康影響評価の中にもある程度、盛り込む

としますと、その調査事業としてのスタンスと、この専門調査会としてのスタンスがマッチしたという前提でのお話だと思うのですが、そちらについては、調査事業での国民健康・栄養調査の問題点の同じ問題意識をこの調査会でも共有されているという前提で、事務局のほうで文案を検討させていただくということによろしいのでしょうか。

○山添座長 先生方、今のお聞きいただいたと思いますが、我々がここを読ませていただいた内容と、それと調査事業での結論の部分との大枠について、そんなに違っているとは思わないのですけれども、先生方のほうで何らかの文言を含めて、ここのところは言い過ぎであるとか、あるいはそういうニュアンスの違いが多少あるかと思うのですけれども、石見先生。

○石見専門委員 私の意見としては、最後のまとめでそれに触れるのはもちろんなのですが、ここでの考察のところ、こういうことも考慮すべきですよという事実を、やはり、この場所で述べておくことは重要ではないかなと思うのです。最後のまとめの健康影響評価のところ、その考慮すべき点も考慮しながらというところで、結論を導くのはそこでいいと思うのですけれども、そこにまた、ずらずら書いてしまうとかなり文章も長くなってしまって、結論がぼやけてしまう可能性があるのです、やはり、この直後のところで一つ考慮すべき点をまとめておくのが必要ではないかと私は考えます。

私が最初に事務局に出した文面はもうちょっと長かったのですけれども、長過ぎるということでもかなり短くしたのです。ですから、短くしたことで少しまた弊害も出てきてしまったところがあるので、もう少し内容を正確にとらえた文章をこの考慮すべき点で、余り長くならないようにまとめたほうがいいと思います。

○山添座長 この場所に指摘をきちっとしておいて、最後のところで少し触れるというような両方で必要だという御意見だと思います。そうしますと、確かにおっしゃるとおり、そのこのところの問題のあるところで指摘をしておくというのが一番間違いのない記載だと思いますので、こここのところ、少し挿入するという御意見ですね。それぞれの調査研究の持っている特性について記載をしていただくということで、では、すみませんが、石見先生と事務局のほうでそのこのところをもうちょっと詰めていただいて、次回までにそこへちょっと挿入をしていただかせませんか。そういうことで、したものについて先生方のほうで、皆さんで見ていただくということにしたいと思います。

そのほか、先生方のほうで御意見はございますでしょうか。

それでは、途中で終わってしまいましたが、本日の審議はここまでとしまして、次回からこの続きでできれば最後まで終わってしまいたいなと思っておりますので、よろしくお

願ひ申し上げます。

議題2、その他ですが、何かございますでしょうか。

○新谷評価専門官 特にございません。

○山添座長 それでは、以上をもちまして、本日の新開発食品専門調査会の全ての議事は終了いたしました。どうもありがとうございます。