

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第 93 回会合議事録

1. 日時 平成25年12月19日（木） 14：00～16：30

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）特定保健用食品の食品健康影響評価について

・蹴脂茶

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

清水座長、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、佐藤専門委員、酒々井専門委員、林専門委員、平井専門委員、
本間専門委員、山本専門委員、脇専門委員

（食品安全委員会）

山添委員、三森委員

（事務局）

山本評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、後藤評価専門官、
中村技術参与

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料

資料2 専門委員からのコメント

6. 議事内容

○清水座長 それでは、時間となりましたので、ただ今から第 93 回新開発食品専門調査会を開催いたします。

本調査会は、議事次第にもありますように「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行います。

本日は所用により、〇〇〇と〇〇〇が御欠席でございます。

本日の議題ですけれども、本年 11 月 25 日付で消費者庁から特定保健用食品としての安全性に関する評価の依頼があった新規品目である「蹴脂茶」についてです。

それでは、事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

○北村課長補佐 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。

本日の資料といたしまして、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料 1 といたしまして「食品健康影響評価に関する資料」、資料 2 といたしまして「専門委員からのコメント」でございます。これら以外の参考資料につきましてはファイルに綴じまして専門委員の皆様の机の上に置かせていただいております。不足の資料等ございませんでしょうか。不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

○清水座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定）に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いいたします。

○北村課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただきました確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の（1）に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○清水座長 既に御提出いただいている確認書について、その後相違はございませんでしょうか。よろしいですね。

それでは、本日の審議品目は専門委員改選後の初の新規品目ということもありまして、審議に入る前に事務局より「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」について説明があると聞いております。それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○北村課長補佐 それでは、机の上に置かせていただいておりますこの青いファイル、「新開発食品専門調査会」のファイルをお願いいたします。そちらの一番後ろにございます〔参考資料〕という緑色のタグと、その前にありますグレーのタグの〔厚労 HP より〕にはさんでおります資料について御説明をしたいと思います。

まず最初に、緑色の〔参考資料〕のタグの 2 番の「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」をお願いいたします。表紙をめくっていただきまして本文になります。まず 1 の背景等のところに、特定保健用食品についてはこれまで厚生労働省において通

知、「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等についての一部改正について」における「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を踏まえて評価が行われてきたという記載がございます。この通知につきましてはその前に戻っていただきまして、[厚労 HP より]というところのタグの 2 の通知が「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」というものになります。

これは、厚生労働省の通知になってございますけれども、平成 21 年 9 月に消費者庁が創設されまして、特定保健用食品に関する事務は現在消費者庁が担当してございます。申請企業からはこちらの通知に基づきまして消費者庁に安全性及び有効性の審査、申請というものがなされることになります。

今の通知の 6 ページをお願いいたします。この 6 ページの 4 に審査等の申請手続きがございまして、(1) に審査申請書及びその添付資料の留意事項という記載がございます。そのエに、添付資料の作成に当たっては別途通知する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を参考とすることとなっております、その詳細についてはこの同じ仕切りの 1 がそれに該当しますので、後ほどこれは御説明いたします。

9 ページをお願いいたします。こちらの 6 審査の (1) に審査の手順が記載されてございます。現在厚生労働省ではなく消費者庁が管轄をしておりますが、審査の順序についてはまず、これは厚生労働省になっておりますが、消費者庁の調査会において有効性の審査を行った後に食品安全委員会において安全性の審査を行うことになってございます。消費者委員会の評価調査会において有効性について評価がなされまして、了解が得られたものについて食品安全委員会のほうに諮問がなされまして、この調査会で御審議いただくということになってございます。

また、表示の文言につきましても消費者委員会の調査会において審議がされまして、了承されてくるということになってございます。

その後の流れになりますけれども、食品安全委員会で評価が終了したものについて評価結果を消費者庁に戻しますが、その後消費者委員会の調査部会で審議がなされまして、安全性と有効性含めて総合的に判断がされまして、了承がされれば表示が許可されるという手続になります。

また、通知のほうですが、14 ページに審査申請書の添付書類一覧表というものがございまして、23 ページに参考 3 といたしまして、添付書類の組み込み順がございます。今日御審議いただきますこちらのファイルがそれに該当することになりますけれども、添付資料等は 11 番の文献等に該当するということになります。

その添付資料に関するところですが、またこちらのファイルの[厚労 HP より]のところのタグの 1 の「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」に詳細な留意事項の定めがございます。こちらの表紙になりますけれども、添付資料作成上の留意事項を定めたので通知となっております、1 枚めくっていただきますと、審査申請における添付資料については以下に留意して作成するということで、留意事項が

項目別に並べられてございます。

まずは表示見本ですとか有効性に関する事項になってございますが、6 ページをお願いいたします。6 ページの真ん中のあたりに (5) といたしまして食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料ということで、安全性に関する資料はどのようなものが必要かということが以下に記載されてございます。

まず、アの *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験になりますけれども、こちらは安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とするということになってございまして、食経験が十分にありまして、合理的な理由があるものについては省略することができるという記載がございまして。

次のイのヒト試験等のところになりますけれども、ヒト試験により過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行うことになっておりまして、次のページにいただきまして、a の被験者の特徴及び被験者数という記載がありまして、健康人から疾病の境界域の範囲で目的とする保健の用途の対象として適切な者とするということと、被験者数は統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保すること、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施することが記載されてございます。

b の試験食については (4) イ (ア) e を参照のこととなっておりますが、原則として申請食品を用いるということになってございます。

(ウ) の安全性の確認方法になりますけれども、判定は統計学的処理による有意差検定、医師による副次作用の発生の有無の確認、生化学的指標の異常変動事例の有無等を確認することになっております。

9 ページの 2 の添付資料の取扱いというところをお願いいたします。こちらの (1) にございますように、可能な限り最新の知見に基づいたものと、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について十分な情報を収集する必要があることが記載されてございます。(2) については、原則として申請食品における資料を必要とすることと、(3) に信頼性の確保についての説明がございまして。

この厚生労働省の通知に基づきまして、申請者が資料を準備をしまして申請がなされるということになります。食品安全委員会での評価に関しましては「特定保健用食品の安全評価に関する基本的考え方」というものがこのファイルの [参考資料] の一番後ろになりますが、タグ 2 のところに添付されているものになります。平成 16 年 7 月 21 日の新開発食品専門調査会のものになりますが、まずこれについて御説明いたします。

背景等というところがございまして、一番最後のパラグラフになりますが、先ほど御説明をいたしました厚生労働省の通知を踏まえ安全性評価を行ってきたというところですが、今後の安全性評価の基本的な考え方について取りまとめたものであるということでございます。

2 の基本的な考え方になりますけれども、まずは個別食品ごとにケースバイケースで行うことになりますけれども、当該食品の構成成分、食品又は関与成分の食経験や食品形態

を考慮しまして、原則として食品中の関与成分について評価を行うということでございます。食品形態については、錠剤やカプセル等の場合は過剰摂取される可能性を考慮をしまして十分な評価を行うこととされております。

めくっていただきまして 2 ページ目の (1) の食経験というところになります。まず、通常個々の食品の安全性についてはそれらの長い食経験を通じて担保されてきたということが原則でございます。食経験に関する具体的なデータを踏まえて判断し、評価を行うことが重要ということが記載されてございます。

2 パラ目でございますように、十分な食経験が認められまして、これまで安全性上の問題がないという場合には安全性評価を要しないと考えられるということでございますけれども、関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合や、製造・加工及び摂食方法等が通常の食品と著しく異なる場合については安全性について十分評価する必要があるということでございます。

(2) の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験等になりますけれども、こちらは安全性に係る用量－反応関係、毒性所見等の幅広い情報を得ることにより、ヒトにおける影響をある程度推察することが可能となることから、これらの試験等が重要ですということです。また、検体が申請食品に用いられる関与成分か否か等の情報も必要だということでございます。

食経験が十分でないという場合には、当該試験により安全性を十分評価するということでございます。先ほど御説明をしました厚生労働省の留意事項の通知におきましても、ヒトが摂取した経験が十分に存在しないものについては *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験が必要ということが記載されてございます。

(3) のヒト試験になりますけれども、こちらは継続的又は過剰に摂取した場合の安全性について十分評価することが必要ということと、この 2 ページから 3 ページにかけて記載されてございますけれども、特保の意図する摂取対象者は疾病予備群のヒトということですが、一方食品は摂取対象者が制限されるものではないということから、患者などが摂取することを考慮しまして安全性評価を行うことが重要であるということですが、その場合においても注意喚起の表示等で対応することが合理的な場合もあるということでございます。

さらに 3 ページの真ん中のパラグラフになりますけれども、治療薬剤等との併用時の安全性の考察、あとヘルシンキ宣言に配慮すること、統計学的手法での処理についても記載がございました。

(4) になりますけれども、①といたしましては、製造・加工過程中的組成等の変化や危害要因となる物質の混入等の可能性等の検討も重要ということが記載がされてございます。

めくっていただきまして 4 ページをお願いいたします。こちらは参考ということで、安全性評価に必要と考えるデータ・情報等を参考として示しましたということで、各項目

について羅列がされてございます。まず、当該食品及び関与成分に関する基礎資料といたしましては、製造・加工方法、品質管理等に関する情報や、メカニズム、動態等に関する情報ということが書いてあります。そのほか必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発等に関する情報ということが必要に応じてということで記載がされてございます。

次の食経験になりますけれども、日常的な摂取量のデータですとか、市販食品中の含有量のデータですとか、諸外国における食経験、摂食量等のデータという記載があります。

次の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験等に関するデータについては、原則として次の試験データということで、遺伝毒性試験データ、単回経口投与試験データ、28 日間又は 90 日間反復経口投与試験データということと、あと必要に応じて、1 年間の長期経口投与試験や抗原性試験等のデータという記載がございします。

5 ページをお願いいたします。ヒト試験に関するデータ・情報とありまして、基本的に統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等ということになります。プラセボを対象とした二重盲検手法や、摂取前後の比較という方法等の記載がございします。被験者については、原則として、保健の用途を踏まえた被験者に対する安全性についての試験データが必要ということが記載されてございます。また、原則として、継続して摂取した場合の影響、過剰に摂取した場合の影響について評価できるデータという記載がございします。※の一つ目になりますけれども、動物試験で認められた異常変動・所見等があれば、ヒト試験の結果において十分考察されることということになっております。その下で、必要に応じて次のような試験データ等ということで、患者が摂取した場合の健康影響に関するデータ等や、薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等ということになってございます。その他といたしまして、提出されるデータは、当該試験の信頼性が十分確保されたものであることという記載になってございます。

最後にですが、今のタグ 2 の手前のほうにタグ 3 がございまして、「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」を緑の仕切りの次のところにタグ 3 としてはさんでございします。こちらは平成 19 年 5 月 10 日の委員会決定になりますけれども、特に血糖ですとか血圧という健康に大きな影響を与える可能性を否定できないものについての注意事項になります。

1 ページの下に (2) の対応方針の事業者の対応として、2 ページに本文①、②とございしますけれども。事業者の対応として、健康被害情報の収集・情報提供、②として医師等への相談、これは表示の話になりますけれども、ということが必要と記載されてございします。

内容の説明は以上になりますけれども、現在消費者庁におきまして、本年 6 月 14 日に閣議決定されました規制改革実施計画に基づきまして、特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化が検討されてございます。その一環としまして、ヒト試験のデザインをより明確に提示をすることになりまして、先ほど御説明をいたしました厚労の通知「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」の改正案を作成中と聞いてございます。安全性に関する試験に関係する部分もありますので、通知の改正案につきまして今後先生方の御意見を伺いたいと思っておりますので、その際にはどうぞよろしく願いいたします。

説明は以上になります。

○清水座長 ありがとうございます。

ただ今の御説明に関して何か御意見や御質問ございますでしょうか。

これまで委員を務められた先生方は既に御存じの内容かと思えますけれども、新しい方がこの安全性の評価をする場合の基本的な考え方とか必要要件とかそういったことを理解するということで御説明いただきました。御質問等ございませんか、よろしいでしょうか。

○北村課長補佐 何か疑問点等ございましたら随意お問い合わせいただければと思います。よろしく願いいたします。

○清水座長 どうぞ。

○山添委員 ○○○、さっきの説明のときにあった、今消費者庁が見直しをなさっているところなのですが、それはヒトでの臨床試験の部分だけを見直すのですか、それともいわゆる非臨床の試験も見直すのか、その辺のところだけ少しははっきりわかったら御説明をお願いします。

○北村課長補佐 全体的に通知を見直すということなのですが、主に修正をしたいというところは、この留意事項のタグ、グレーの仕切りの青いタグの 1 番がこれになるのですけれども。こちらの 11 ページの 4 の保健の用途ごとの試験の留意事項というところをもう少し具体化したいということが主な目的です。そのほかのところも修正をしたいということで聞いております。グレーのところのタグ 1 です。

○山本評価第二課長 [厚労 HP より] と書いてあるグレーの大きな仕切りがあって、その仕切りの中に 1、2、3 とブルーのタグがあって、そのタグが 1 のもの。

○北村課長補佐 タグ 1 の 11 ページの 4 のところが主なところですが、そのほかのところも修正すべきところがあればしたいというふうに聞いております。

○山添委員 ○○○、以前から試験のデザインのことを気にされていたので、それも含めて御意見をいただければと思います。

○清水座長 私、今週の月曜日に消費者庁の調査会に出ていましたが、ひな形というのが出てきました。機能のほうの評価をもうちょっと具体的に指標を明確にして、こういうふうなことをこういう条件でやってほしい的なそんなようなことがそれぞれの機能表示に関して出ているということなのですね。消費者庁のほうでも安全性は見ますので、安全性に関する考え方みたいなことも出ていますけれども、安全性の部分は多分こちら側の意見を入れてつくっていくのではないかなと思っているのですけれども。

○山本評価第二課長 消費者庁のほうでその試験のデザインの改正案をつくっていますけれども、結局評価をするのが食品安全委員会のほうですので、うちのほうにちゃんと意見

照会をしていただいて、うちのほうでここはこういうふうに変えたほうがいいのではないのか、こういうことを盛り込んだほうがいいのではないのと、この調査会の専門委員の意見をしっかりお伝えするということを今後したいなど。まだ意見照会来てないので、来次第先生の皆さんに内容の照会をさせていただきたいと思っております。

○清水座長　ということで、ちょっといろいろなことが少し変わっていくような感じですが、けれども。

あとは、ちょっと別な話になりますけれども、6月の閣議決定で迅速化という言葉がたくさん出てきて、早く評価をなささいというふうな流れになっています。機能性のほうは特にそういうことで、もうちょっと作業を早めることを積極的に考えていくようですが、安全性のほうは事が事だけに早くすればいいというものでもないかもしれないので。とはいえ、やはり少し迅速に進めるようなことを考えていかなければいけないのかなと個人的にはちょっと思っておりますが。ちょっとそれは別の話ですが、けれども。

○山本評価第二課長　まさに迅速化のところは問われているわけで、もう皆さん御存じのように、特保のところがなかなか進まない、裏特保というか特保じゃない形の販売のほうへシフトしていく。それって水面下にいろいろなものが潜ってしまうというようなこともあって、そういう問題意識は非常に消費者庁も持っているかと思えます。

○清水座長　はい、ではこういう問題はこれから出てきたときに議論をさせていただくということで、今日の議題のほうに移ってよろしいでしょうか。

それでは、審議に入りたいと思います。蹴脂茶についてですが、それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○後藤評価専門官　それでは、申請者が作成しました資料に基づきまして御説明させていただきます。

こちらの灰色の蹴脂茶のファイルを御覧ください。まずは表示に関する部分でして、灰色のタグの2番目のところを御覧ください。こちら2枚入っているのですが、1枚目がカラーの表示のものでして、その次の白黒の表示事項というページを御覧ください。上から商品名、蹴脂茶、品名、緑茶（清涼飲料水）、許可表示としまして、本品は、体脂肪を減少させる働きのあるエノキタケ抽出物を配合しており、体脂肪が気になる方や肥満気味の方に適していますとなっております。

続いて、栄養成分量及び熱量のところですが、1本（350 mL）当たり、関与成分がエノキタケ抽出物（エノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物として）2.4 mg となっております。

続いて、下のほうの摂取上の注意、多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありませんとされております。一日摂取目安量、一日1本（350 mL）を目安にお飲みくださいとされております。

続いて、このエノキタケ抽出物というのがどのようなものかという御説明ですが、灰色のタグの3を御覧ください。2ページ目の真ん中のところに括弧のない数字で2、開発経緯とありまして、その下の1) エノキタケ抽出物とは何かという部分ですが、

エノキタケ抽出物は、食用エノキタケ子実体の熱水抽出物と、抽出残渣をアルカリ処理して得られた成分からなり、関与成分であるエノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物のほか、 β -グルカン、植物性キトサン及び複合糖質などが含まれているとされております。

続いて、こちらのエノキタケ抽出物の規格がございまして、その規格が灰色のタグ 8 の 9 ページ目を御覧ください。エノキタケ抽出物の品質規格がございまして、上のところですが、エノキタケ抽出物、〇〇〇というエノキタケ抽出物の規格がございまして。

続いて、次のページにエノキタケ抽出物の製造方法が記載されております。まず原料、エノキタケなのですが、〇〇〇をして製品となっていると。こちらの下のところを御覧いただきたいのですが、原料のエノキタケ、〇〇〇でございまして。

続いて、同じ今御覧いただいておりますタグ 8 の 5 ページ目を御覧ください。こちらには蹴脂茶の原材料の配合割合が記載されております。こちらででき上がりが 100 kg 当たりになっているのですが、こちらででき上がり 100 kg 当たり〇〇〇というものになります。先ほどの表示の中で 2.4 mg とありましたのは、このエノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物が 2.4 mg というような記載になっております。

続いて、同じ御覧いただいておりますタグ 8 の 15 ページ目を御覧ください。蹴脂茶の規格が記載されております。3 番のところの内容量は 350 mL で、4 番の関与成分のところなのですが、エノキタケ抽出物（脂肪酸として）なのですが、遊離脂肪酸混合物として 3.0±0.6 mg という製品の規格になっております。

続いて、作用機序の説明ですが、灰色のタグの 4 の 3 ページ目を御覧ください。こちらに添付されている資料をまとめた部分でして、その中の真ん中のところですが、要約と書かれているところの最後のパラグラフ、これらの結果からというところですが、関与成分は腸管から吸収された後、血液の循環に運ばれ、脂肪細胞の表面に存在する β -アドレナリン受容体への結合を介して脂肪の低減作用を発現している可能性が示唆された、という作用機序になっております。

エノキタケ抽出物にはその他の成分も含まれておりまして、それらについて申請者の考察が灰色のタグ 3 の 4 ページ目を御覧ください。タグ 3 の 4 ページ目の真ん中ぐらいに括弧なしの 3 番、本食品に関する科学的根拠、関与成分とメカニズムの下の（1）関与成分の特定というところで、エノキタケ抽出物には脂質代謝関連の生理機能が期待される可能性のある周知成分として、キトサンや β -グルカンなどを含んでいますと。そこから 3 行ぐらい下がりますと、しかしながらと真ん中にあるところからですが、エノキタケ抽出物の一日摂取目安量 420 mg に含まれるこれらの含有量は、キトサンが約 15 mg、 β -グルカンが約 70 mg、作用量の十分な量が含まれていないということから、これらの成分では体脂肪減少作用の作用機序として十分な説明ができなかったという考察がされております。

続いて、食経験の御説明ですが今御覧いただいておりますタグ 3 の 8 ページ目を御覧ください。真ん中あたりですが、2) 安全性、（1）食経験、①エノキタケの食経験というところ

ところで、2 番目のパラグラフですが、上記の年間生産量と毎年厚生労働省より発表されている人口動態統計の概況、これらを併せて推察すると、近年のエノキタケの国民一人当たりの年間消費量は、900 g 弱（一日当たりでは 3 g 弱）で推移していることになるとされております。

続いて、その下の②エノキタケ抽出物の食経験というところで、〇〇〇。そこから 3 行ほど下がりました、本食品 1 本 350 mL 当たりエノキタケ抽出物が 420 mg 配合されています。エノキタケ抽出物は生鮮エノキタケ 100 kg から 10 kg 作られるので、エノキタケ抽出物 420 mg というのは生鮮エノキタケ 4.2 g から製造されていることになりますという説明がされております。

続きまして、安全性の試験についての説明ですが、灰色のタグ 4 の 11 ページ目を御覧ください。上からですけれども、こちら *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験のまとめになっております。上から変異原性試験、こちらエノキタケ抽出物について 5,000 µg/plate を最高用量とした Ames 試験を実施したところ、S9Mix の有無に関わらず結果は陰性でした。続いて、1,681 µg/plate を最高用量とした umu 試験を実施したところ、S9Mix の有無に関わらず結果は陰性であったとされております。

続いて、その下の急性毒性試験、ラットを用いた強制経口（エノキタケ抽出物 2,000 mg/kg）による単回強制経口投与試験を実施したとあります。その結果、死亡例はなく、一般状態、体重推移及び剖検所見に異常は認められなかったとありますが、こちら資料 2-7 というものなのですが、エノキタケ抽出物を用いてはいるのですが、こちらの抽出物の製法が本食品で用いられているものと異なっております、これの説明が灰色のタグの 5 番、タグ 5 の 4 ページ目を御覧ください。これは差し替えをお願いしたページであるのですけれども。タグ 5 の 4 ページ目のこちらは左側に資料 No. があるのですが、資料 No.2-7 をずっと右側に見ていきますと、備考②のところ、エノキタケ抽出物のタイプというところで、初期開発品となっております。その上を見ていただきますと本品使用原料となっているのですが。

こちらがどのような製法かと示されているのが次の 5 ページ目になります。〇〇〇。そういった原料を用いて試験を行ったというのが資料 2-7、急性経口投与毒性試験になっております。

では、また先ほどのタグ 4 の 11 ページに戻っていただきまして、上から 3 つ目の亜慢性毒性試験、こちらはマウスを用いた強制経口投与（エノキタケ抽出物コントロール 0、それから、100、350、500、1,000、2,000 mg/kg）による 90 日間反復経口投与試験を実施しております。その結果、死亡例はなく、一般症状、体重増加量、摂餌量、飲水量、尿検査に異常は認められなかったとありまして、血液検査で少し所見がみられているのでこちらを詳しく説明させていただきたいと思っております。

こちらは後ろに添付されております資料 2-6 の 28 ページを御覧ください。このページの左から 2. 血液学・血液生化学検査とされておりまして、この血液学検査のところなの

ですけれども、結果としては右側の Table2 のところですが、顕著なものとして雌雄ともにコントロール群と比較して 2,000 mg/kg 投与群で有意な AST の上昇がされていると。ですが、組織所見において顕著な著変は認められていないと。それから、臓器の炎症、肝炎、臓器障害を診断するパラメータ、ほかのパラメータに異常はないというところから、申請者としてはエノキタケ抽出物は肝炎を引き起こす可能性は低いと考察しております。

続いて 28 ページ目の右側の上なのですけれども、脂質系パラメータ、こちらについても適正範囲ではあるが投与群に依存して総コレステロールや中性脂肪などのパラメータの低下傾向が見られたと。特に雄のマウスでその傾向が顕著であったと。また、特に 2,000 mg/kg 群においてですが、多くのパラメータで有意な低下が認められたと。この作用のメカニズムは現在明確ではないとされておりまして、体重減少や摂餌量の変化も認められていない、それから病理学的に異常所見は認められていないということから、毒性学的な変動ではないと申請者は考察しております。

続いて 28 ページの右側の真ん中の 4 番のところ、剖検のところですが。粘膜の肥厚、それから肝臓の小肉芽巣及び腎髄質に鉍物沈着と、こちらについても病変を呈する組織変化ではなかった、組織変化はいずれも軽微であった、コントロール群においても観察された、そういったことから毒性学的意義は低いと考察されております。

そして、肝臓の小葉中心帯肝動脈周辺、これは小葉中心静脈ではないかということも御意見いただいておりますが、その脂肪滴数は 1,000、2,000 mg/kg 群において減少する傾向が認められた。こちらについての申請者の考察としまして、血液の各検査結果の血清脂質項目の数値の低下を明確にする病理的所見と考えられるとされております。

続いてその下にございます臓器重量、こちらは 30 ページのテーブル 3 がその結果になっているのですけれども、雌雄ともに 2,000 mg/kg 群で肝臓の絶対重量ですが、対照群及び他の投与群と比較して有意な低値を示したとされております。

この原因として、申請者が考察しているのがこの文献にはなくて、灰色のタグ 3 の 9 ページ目を御覧ください。灰色のタグ 3 の 9 ページ目の真ん中のあたりに (4) 90 日間亜慢性投与毒性試験というところの上から 8 行目のところですが、2,000 mg/kg/日の投与群では肝臓重量の減少が認められ、その原因として肝臓の脂肪滴数の減少が考えられるという考察をしております。続けまして、一方、他の投与群では肝臓重量の減少は認められず、このことからエノキタケ抽出物の無毒性量は 1,000 mg/kg/日と考えられましたと。尚、マウスに対する 1,000 mg/kg/日の投与をヒトの体重 60 kg と換算して一日当たり 60,000 mg の摂取に相当し、本食品一日 1 本目安量の 350 mL に換算しますと、大体これは 142 倍というような値が出てきます。そういったことから、本食品はヒトに対する毒性に問題がない食品であると考えられると申請者は考察しております。

続いて、ヒト試験について御説明したいのですが、ヒト試験は文献をそのまま御覧いただこうと思います。まず、後ろについております資料 No.1-22-2-8 を御覧ください。こちらは長期摂取試験です。対象者として BMI が 25 以上かつ体重が 95 kg 以下の人

を対象としておりまして、成人男女 86 名を対象に、試験物質としてエノキタケ抽出物が 400 mg 配合された茶飲料又は対照食を一日 1 本、350 mL、12 週間連続摂取させるランダム化二盲検並行群間比較試験が実施されております。ここで用いられている試験飲料が今回の申請品と若干配合割合が違っておりまして、こちら今御覧いただいております資料 1-22・2-8 の後ろについている原材料対比表という 1 枚紙がついていますが、そこを御覧いただけますでしょうか。こちらの原材料対比表を見ますと、〇〇〇という経緯があったようでございます。

戻っていただきまして、長期摂取試験の結果ですけれども、資料 1-22・2-8 の文献の 124 ページ目を御覧ください。その結果、体重について Table3 で示してあるのですけれども、試験食品群で経時的な減少が認められた。続いて血圧について、これは Table6 になるのですが、血圧は両群の収縮期血圧及び拡張期血圧において有意な低下が認められたが、いずれも正常範囲内の変動であり、群間差も認められないことから、被験食による影響ではないとされております。

続いて血液検査ですが、こちらの結果は Table7、8、9 です。各群とも摂取前と比較して有意な変動は散見されておりますけれども、異常変動とは認められず、健康への影響はないとしております。それから、尿検査については臨床的に問題となる変化は認められなかったとされております。

続いて、試験期間中の有害事象。こちらは資料の一番後ろに表がございますが、こちらをまとめますと、有害事象として試験食との因果関係がある可能性があると言われたものがかゆみというものが 1 件ございましたが、その後の診察・問診の結果、生活環境によるものと判断され因果関係なしとされていると。それから、因果関係が不明と言われたものが頭痛（2 例）、かゆみ、イライラ感、不眠（各 1 例）が認められたのですが、いずれの事象も短期間で消滅したため、本食品を摂取する上で問題にならないものとされております。その他、散見された事象については、医師所見により試験食との因果関係はないとされております。

続いて、ヒトの過剰摂取試験ですが、資料 No.2-9 を御覧ください。こちらの対象者としましては BMI が 25 以上又は 25 未満の成人男女 24 名を対象に行っております。エノキタケ抽出物 1,200 mg、本食品と比較すると 2.85 倍の量のエノキタケ抽出物を配合したものを一日 1 本、350 mL、4 週間摂取させるオープン試験が実施されております。その結果、体重等の体構造について、Table3、ページ番号で言いますとこの資料の左上の 55 ページ。それから Table4 で血圧や心拍数、そして Table5、6 で血液検査の結果が出ておりますが、摂取前と比較して有意な変動は認められなかったとされております。

そして、試験期間中の有害事象としましては、試験食品との因果関係を否定できないと言われた軟便が 1 例ございましたが、軽度で、一過性のものであったため、臨床的には問題ないとされております。また、試験食と因果関係が不明とされましたかゆみ、めまい、軟便、意欲減退、倦怠感（各 1 例）がございましたが、いずれの事象も症状が軽微であ

りすぐに改善したため、本食品を摂取する上で問題にならないものとされております。その他散見された事象については、医師所見により試験食との因果関係はないとされております。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今御説明ありました事項について、先生方から御質問や御意見をいただきたいと思います。

まず最初の、関与成分・作用機序についてでございます。本食品の関与成分は今御説明あったように、エノキタケ抽出物でありまして、作用機序は脂肪細胞の表面に存在する β -アドレナリン受容体への結合を介しての脂肪の低減作用ということではありますが。体内動態等も含めて何か御意見がございますでしょうか。

まずは、本日御欠席の〇〇〇からコメントをいただいておりますので、事務局から御紹介お願いできますでしょうか。

○後藤評価専門官 それでは、お配りいたしました資料 2、専門委員からのコメントという紙を御覧ください。そちらの 1 ページ目ですが、〇〇〇からのコメント、二ついただいております。

一つが、肥満気味の方への表示について。「肥満」は生活習慣病の危険因子であり、疾病を連想させることから、同様の既許可品にならない、「体脂肪が気になる方へ」に修正することが望ましいというコメントをいただいております。

続いて二つ目、エノキタケ抽出物の作用機序について。こちらについては、遊離脂肪酸のみならず、 β -グルカンやキトサンの作用も否定できないのではないかと。本製品に含有される脂肪酸量は、日本人の脂肪酸摂取量に比べて極少量であること、作用機序の解明に関する試験はエタノール抽出物を用いたものであり、本製品と抽出方法が異なることから、作用機序を脂肪酸混合物によるものとすることに疑問があります。また、エノキタケ抽出物中の他の複合糖質についても明らかになっているものがあれば記載すること、というコメントをいただいております。

以上です。

○清水座長

では、このコメントに関してでも結構ですけれども、先生方からこの最初の関与成分の問題、それから作用機序の問題について御意見がありましたらよろしく願いいたします。

○小堀専門委員 よろしいでしょうか。食品健康評価に関する資料の関与成分のところでは、遊離脂肪酸混合物のほか、 β -グルカン、植物性キトサン、複合糖質などが含まれているという記載ありますが、 β -グルカンやキトサンについては関与成分ではないということで、具体的なデータがないようですけれども、実際に〇〇〇からのコメントにもございましたが、その辺のデータをつけていただいて、関与成分ではないだろうというところをもっと詳しく具体的に示していただいたらいいのかと思うのですけれども。

○清水座長 これらについては濃度が少ないので余り関係ないだろうという程度のことは書いてあるけれども、それをもうちょっと具体的に、例えばこのぐらいの濃度があれば脂質に影響するとか、そういった情報をもう少し丁寧に説明するようにという、そういう意味でしょうか。

○小堀専門委員 はい、含量ですとか構造ですとか、恐らくデータはお持ちだと思うのですが、関与成分ではないということで資料としてないのだと思いますので、その辺を出していただいたらよいのではないかと思います。

○清水座長 はい、わかりました。

ほかには御意見ございませんでしょうか。○○○。

○漆谷専門委員 まず質問なのですが、私が見逃しているのかもしれないのですが。ヒト試験のときはお茶として試験されていて、それで対照飲料というやつがお茶なのか水なのかよくわからないのですね。対照飲料は区別がつかないものだというふうに書いてあるのですが、このエノキタケ抽出物だけが除かれているお茶なのかどうか。結構お茶はカフェインが入っていて、カフェインがベースにあるのかなのかというのは大分違うと思うのですね。動物試験の場合はお茶じゃないので、この抽出物の効果だけを見ていると思うのですね。受容体サブタイプの 1、2、3 の区別がついてないようなデータがあるのですが、 β -agonist に Phosphodiesterase Inhibitor の併用であるから明らかに相乗作用が出ると思われるものが含まれている状態と、そうじゃない状態で動物試験したりヒト試験をしたりしているので、ちょっと何を比較していいのかわからなくなってしまっているのですが。ヒト試験のコントロールは全てお茶だとすると、ヒト試験と動物試験は違うというふうに私はみます。カフェイン併用とそうじゃないのとは薬理学的にみて全然違うというふうに思われます。

それから、○○○は御専門で、コメントを書かれているので、私はほとんど追加することはないのですが。今回のものは β 1、2、3 の選択性がなくてやせの効果が出ているとのこと。しかし、今までの臨床試験では β 3 特異的なものでも、やせるほど投与すると副作用が出てしまって、あちこちの製薬会社で失敗しているのに、今回のものでもし体脂肪が下がったとすると、作用機序は β 3 じゃないなという印象を持ちます。私は機序が β 3 だというのが薬理学的に言って信じられない。

○清水座長 ありがとうございます。

最初の部分はちょっとヒトの試験や動物の試験に関する議論のところでもたしなげなければいけないと思うのですが、少なくともそういったところから考えるとそもそも関与成分の内容自身が少し問題であろうということですよね。それから、後半の部分はメカニズムの話になりますが。

ほかの先生、○○○。

○奥田専門委員 このリコムという会社のホームページを見ますと、キトグルガンというもので昔というか 2000 年ぐらいからいっぱいデータが出てまして、 β -グルカンとキト

サンが関与成分として体脂肪を減らして、体重を減らすと。そういうものでずっと、関与成分がそれでいっぱい論文も 20 本ぐらいしか出ていて、ここ 2007 年ぐらいからその β -グルカンとキトサンをちょっと後ろに寄せて脂肪酸を関与成分として持ち上げてきて。ただ、申請書類はキトグルガンもキトサンでしたか、も全く同じものだと言いつつも、ただそのホームページ上ではまだキトグルカンというもので販売をずっとしていると。だから、前の関与成分はだったら何だったのという疑問が出てきまして、そのところをちょっと聞きたかったなと思います。

○清水座長 これは既にこれまで売られてそういう機能についても論文があるキトグルガンというものがここでは消えてしまっていて脂肪酸に置き換わっているという、その辺をもうちょっと明確にしてほしいということでしょうか。

○奥田専門委員 申請の書類でも、例えば 1-22 でいきますと、このものはエノキタケの抽出成分ですけれども、例えば論文 121 ページの左側の下のところ、 β -グルカンと植物性キトサン及び複合脂質等が含まれているというものだけでの話で結果が出されているわけですね。その後の幾つかのヒトでの試験もそうなのですけれども。全く遊離脂肪酸の話が出てこないものとしての報告なわけですね。それが今回のこのお茶の関与成分だと言われても、そのところちょっとリンクが難しいなと思いました。

○清水座長 おっしゃるとおりだと思いますが、ほかに御意見ございませんでしょうか。

○小堀専門委員 今のところなのですけれども、私が理解した範囲では、キトサンを調整するための抽出法、アルカリで抽出する方法を使って調整して、その結果遊離脂肪酸が増えたというような記載がありまして。その有効成分を検討した結果、 β -グルカンだと思っていたけれども、どうもそれではなさそうで、実はこちらの遊離脂肪酸なのではないかというふうにだんだん変わってきたようにとれました。

○清水座長 はい。ほかに御意見ございませんでしょうか。

○脇専門委員 私も減量の作用機序についてはここに書かれている $\beta 3$ agonist 作用だけなのかどうか非常に疑問があります。 *vitro* で動物実験で減量効果を示したペーパーというのが資料 1-18 に示されているモデルマウスを用いての研究だけでありまして、しかもこれがその $\beta 3$ agonist 作用で下がったということを示唆するようなデータは何もない。ただ内臓脂肪を中心に減量できていると示され、減量とともに生化学マーカーや内分泌指標が好ましく変わっているというところだけなので、その作用機序についてはちょっとまだわからないのではないかというふうに思いました。

○清水座長 ありがとうございます。作用機序についてもちょっと不明確であるというふうなこともございましたけれども。

では、〇〇〇。

○尾崎専門委員 次の私のコメントのところで書かせていただいたこともここで話したほうが後でわかりやすくなると思うので、説明させていただいてよろしいでしょうか。

○清水座長 お願いします。

○尾崎専門委員 先ほども少し○○○に触れていただいたのですが、今、関与成分が何かということに疑問が出ていますけれども、特に食経験からもそれほど問題があるようなものとも思えないものと思います。それから、毒性のデータを見ても今のところそれほど重大なものがあるというふうにも思えないのですね。

ただ、このメカニズムとして β 受容体ということを急に言い出している感があります。むしろ不明と言ってくれたほうがよかったと思うのですけれども、ただ、これを言い出すとやはり副作用が命にかかわることになってくるので、相当吟味をしなければいけないのだろうということで少し調べてみたわけです。

それで書面になっている私のコメントを簡単に説明いたします。まず、細胞膜の 7 回膜貫通型の GPCR を作用点にしているという考察から、これは医薬品に非常に近いものであって、これまでとは違った観点から副作用というものの安全性というものをみていかなければいけないのだろうというふうにまず感じました。

具体的には以下の 2 点について考慮すべきだということで。まず第 1 点は、 $\beta 3$ agonist は肥満を対象とした医薬品として多くの製薬企業が競って開発しようとした経験があるのですけれども、上市に至った薬剤はない。「なぜ失敗したのか？」ということをしきりと調べておく必要があるだろうということが 1 点です。

2 番目ですが、 β agonist の副作用として常に問題になるのが、「 $\beta 1$ を介する動悸、頻脈、不整脈、血圧上昇」です。この成分に関しては、 $\beta 3$ 受容体に対する選択性はそれほど高くないというふうにも言っています。それから、健常人に対する常用量の 2.85 倍という試験も行われていて、循環系には作用しないと言っているのですけれども、本当に大丈夫かどうか疑問です。この実験条件について余り詳しく読み取れなかったのですけれども、投与時間を一体どれぐらいとったのか、例えば心拍数などを調べたのか、その検査は投与直後なのか数時間後なのか、それから用量の設定がこれでいいのか、といったことがあります。それから、特に肥満ということを考えると、ハイリスクグループできちんと考慮しないといけないのではないかと思います。

今現時点では $\beta 3$ agonist は過活動膀胱治療薬としてミラベグロンという薬が認可されていて、ここでは副作用として「動悸、頻脈、不整脈、血圧上昇」というふうなことがきちんと記載をされています。それから、抗喘息薬として頻繁に使われている $\beta 2$ agonist についてもやはり $\beta 1$ に対する非選択的な作用としてこれらの副作用の記載があるということです。

ちょうど私の研究室の卒業生で、たまたま某製薬メーカーで $\beta 3$ agonist の開発に携わったことがあるという人がいるということを思い出してメールで問い合わせしてみました。問合せの内容は、医薬品としての抗肥満薬として $\beta 3$ agonist は今どういうふうになっているのか、それから安全性についてです。以下がその答えをそのままメールからコピペをしたものです。

そこに書いてある通りですけれども、彼が製薬企業に入る前から $\beta 3$ agonist は抗肥満

薬として盛んに行われてきたけれども、どこも失敗してしまったと。その失敗した原因というのは、ここでは副作用というよりはヒトとげっ歯類で脂肪細胞の組成が違うということで、臨床試験がうまくいかなかったというようなことがそこには書いてあるところです。ただ当時はそういうことだったけれども、作用ターゲットは褐色脂肪細胞のようだけれども、今はヒトにも褐色脂肪細胞様の脂肪細胞があるので、もう一度改めて試験をし直せば、例えば寒冷刺激時などには褐色脂肪細胞がよく機能しているというふうなこともわかってきているので、あるいは薬として成立するかもしれない。けれども、大手の製薬企業というのは一度失敗したものはもう二度と復活させないというのが一般的なようで、そういうことはしなかったということが書かれています。

最後の 3 行が重要なところだと思いますけれども。創薬的な観点では β 受容体の選択性が乏しければ心臓などへの作用が懸念され、抗肥満薬のような慢性疾患で安全性が非常に重視される疾患では承認されることは恐らくないだろうというふうに、コメントをくれました。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

そういうことで、関与成分が何かという最初の議論はさっき〇〇〇等も少し御発言されたように、最初はキトグルカンで攻めていたのが、途中からその分析の中で脂肪酸が増えているということで、脂肪酸のほうに関与成分だろうという流れになってきたのだらうということで、その辺の説明をもうちょっときちんと説明してくればいいのかもかもしれませんが、メカニズムのほうはやはりちょっといろいろな問題がありそうだというのが今先生方の御意見だと思います。

ほかにこの件に関する御意見ございますでしょうか。

○山添委員 〇〇〇御存じだったら教えていただきたい。〇〇〇。その辺のところの情報ってあるのですか。

○梅垣専門委員 正確にはちょっとわかりませんが、キノコは土壌というか育つ環境の影響をすごく受けるようです。ですから、例えば重金属なんかに汚染されているようなところで育ったものと、そうじゃないところで育ったものは違うものというふうに考えることはできると思います。産地や収穫時期でかなり変わる可能性はあります。それをきっちりコントロールされていればいいのですが、コントロールできない状況だと将来変えたときはものが違うとみなさなければいけないケースもあると思います。ミネラルとかはやはりかなり変わります。

○山添委員 ミネラルはこの間の放射能の一件でみんな御存じのように、取り込みが急激に増えますので、そのときにあったアルカリ金属類とかカリウムとかも含めてとっちゃいますよね。だから、それはあり得ると思うのですけれども。

○清水座長 消費者庁からは、〇〇〇ということですが、安全性に関して言えば、機能性物質に関してもし脂肪酸であれば〇〇〇そんなに違わないかもしれませんが、

それ以外の安全性に関わる成分に関しては今言われたような問題があるので、そこはきちんとしてもらわないと困るということはあるかと思います。

ほかには御意見ございますか。〇〇〇。

○佐藤専門委員 これまでのお話と余り関係ないのですけども、製造工程で〇〇〇というのが今回の本品使用原料には入ってきているのですけども、この〇〇〇をなぜ入れているのかという、その脂肪酸の抽出とどういう関係があるのかなということで教えていただければと。

○清水座長 これは〇〇〇とかそういう話でしょうか。ちょっと事務局、何かわかりましたら御説明いただけますか。

○後藤評価専門官 その点は確認しておりません。

○北村課長補佐 確認するようにいたします。

○清水座長 記載のところには、例えば〇〇〇と書いてあるから、多分抽出効率を上げるためにこの〇〇〇がいいということかなと思いますけれども。では、それは聞くようにしていただければと思います。

ほかはよろしいですか。

そうすると、今までのところでは関与成分に関してはやはりちょっと説明があいまいなところがあって、脂肪酸とそれからほかの成分というのがどのぐらい関与しているかというその辺の説明がいまいち不明確な部分があるということがあるかなと思うので、その辺はもう一度明確にしてもらいたいということかなと思います。

それから、メカニズムですけども、きょうのここのお話ではやはり $\beta 3$ agonist と結合するというその根拠も論文でもそれほど明確ではないし、それから特異性がないということではいろいろな問題があるのではないだろうかというお話が出てきましたけれども、これ消費者庁のほうで。

何か。

○山本評価第二課長 まさに今〇〇〇がおっしゃっていた関与成分のところなのですけども、うちに上がってくる前段で消費者庁で有効性の審査が終わっていると。関与成分は結局いろいろあるけれども、よくわからなくて、エノキタケ抽出物と。その中には β -グルカン、キトサン、複合脂質いろいろ入っていて、その中に先ほどの agonist の作用のものも含まれているという。全体をみると何か一つこれがというのではなくて、そういうのがいろいろ作用しているようだという書きぶりになっているのが私どもの理解。

それについて消費者庁のほうの審査の段階でどういうふうに整理したのかということを知っておくというのも一ついるのかなと。クリアではないというのは、そういうので審査を終えてうちに来ているということですので。

○清水座長 メカニズムのほうもどうして消費者庁をスルッと通ってきたのかが私よくわからなくて。これは第一調査会のほうですから私は関与していないからわからないのだけれども、普通もうちょっと、特にこういう新しいメカニズムだといろいろなことを言いそ

うな気がするのにどうしたんだろうなという気がいたしますね。ですから、ちょっと消費者庁のその辺の詳細がわかったほうがいいかなという気もします。

○山本評価第二課長 はい、それをうちのほうで調べてお知らせしたいのと。その上で安全性の審査の上で、ここの部分についてはどうしても議論を深める必要があるというのがあれば、そこは深堀するのかなという気はしますけれども。まずちょっと全体のメカニズムなり成分なりどう整理されたのかというのは確認したいと思います。

○清水座長 それでは、最初の関与成分と作用機序についてはそういうふうなことでかなり不明確な部分があるということで、まずは消費者庁に尋ねるということをやっていたらこうと思います。

あと、作用機序の話はこれから動物試験等について、ヒト試験のところとかでもその安全性に関わって出てくると思いますので、ひとまずこの1番目のところは終わりに。

はい。

○奥田専門委員 すみません。ちょっとついでに確かめておいてほしいことが1点ありまして。まず、添付書類の6、このものの自体の分析の結果が出ていますのだけれども、分析試験成績書というのが、ここに書かれている数値が基本的にこのラベルに入っているのだけれども、ロットのB/1、B/2、B/3、このロットの使い分け。これが実は後ろのほうで同じ日につくったものがロットB/1、B/2、B/3と。基本がちょっとはっきりしないのだけれども、私の中ではロットというのは違う日につくられたもので、その3点を分析値をもってして表示するものなのかなと思ったのが、どうもその記述がグリーンタグの3-2のところでは使われている検体が〇〇〇。だから〇〇〇につくられたものを分析にかけた、これがいいか悪いかの判断が私はつかなかったのと。

先ほどの添付書類6の分析の次のページにカフェインの分析値があるのだけれども、これは同じロットのものを〇〇〇後に分析に出されていると。それが同じラベルに同じように乗ることが正しいのかどうか。〇〇〇経った時点のものと〇〇〇前のものの分析値を、〇〇〇、そのところを考えて〇〇〇というのがどういう意味があるのかなというのと。ちょっといっぱいあってすみません。

7番のタグ、グレーの食品中における特定の保健の目的云々の次の、これ分析、脂肪酸量の分析もやはりロットのB/1、B/2、B/3で、これが420 mgにするための根拠になったものだと思うのだけれども。これはとりあえず分析値の単位がないですね。mgだと思うのだけれども。これはちょっとつけ加えだけです。

それから、〇〇〇だけれども、緑タグ3-2の3枚目の別添の〇〇〇というものが表で載っていますね。その〇〇〇ですね。その数字が実はもう一つ同じものであるはずなのだけれども、3-1の緑のタグの4ページ目、〇〇〇、〇〇〇、さっきの表の縦と横を逆にしたものなのだけれども。数字が桁数が一つ減った状態、かつ写し間違いかもしれないのだけれども、数字が先ほど言った〇〇〇になっていますけれども、さっきは〇〇〇、平均が〇〇〇がさっきは〇〇〇という、それで全体の平均も違ってきていると。ロットが

それぞれで違うものではどうもなさそうで、ほかは全部数値が一致していますので。そこをちょっと確認とっていただきたいなと。

安定性に関わる数字ですし、構成比で使っている数値ですし、同じものだとしても数字が違うのが疑問です。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。分析値あるいは含量、ロットのデータの記載云々の御指摘ですが、事務局、よろしいですか。では、それはちょっと問い合わせていただくということに。

○山添委員 先ほど〇〇〇がおっしゃったこのものをカフェインを含んだ状態で評価するのか、ない状態で評価するのかは結構大きな問題だと思うのですけれども。その点、〇〇〇、どういうふうにするのか、もう少しちょっと。

○漆谷専門委員 ヒト試験のコントロール飲料がわからないのでそれ以上コメントができなかったのですが、基本的に動物実験はカフェインなしでやっていて、人間はカフェインありでやっているのは、カフェインありのほうがリスクは高いと思うので、安全側には振れていると思うのですね。だから、そこまで厳しく言わなければ安全側に振れているからいいとするのか、それとも手続上全然動物実験と人間の試験が対応してないといっているのかというのかというのが私にはちょっとわからないところです。

人間側に厳しく作用が出るような試験をしているので、一応確認はとっておいたほうがいいのではないかというぐらいの印象です。

○山本評価第二課長 ヒトの試験確認させていただきますけれども、試験設計、先ほど一番最初にガイドライン説明したとき、ヒトの試験はプラセボを置いてやるという、二重盲検でやるということですので、関与成分というかそれ以外の部分については同じ、要はカフェイン入ってないと比較試験に多分ならないのだと思うのですよね。

○北村課長補佐 ヒト試験につきましてはタグ 1-22・2-8 に資料がございまして、その123 ページの右側の Table2 にそれぞれ Test drink と Placebo drink の比較がございまして、両方とも緑茶が同じ量入っています。

○清水座長 一応コントロールのことはヒトの場合わかったということです。

それでは、さっきの〇〇〇のコメントに関しては問い合わせていただくということで。先へいかせていただこうと思います。

次は食経験の問題がございました。食経験についてですけれども、エノキタケは日本において年間生産量と人口推計から平成 7 年以降、1 人当たり一日約 2.5 g 摂取している計算だということでございます。また、〇〇〇というふうなこともございますけれども。この点に関して何か御意見ございますでしょうか。

ちなみに、本食品は 1 本 (350 mL) 中にエノキタケ抽出物が 420 mg 加えられております。420 mg のエノキタケ抽出物というのは生鮮エノキタケ 4.2 g を熱水抽出やアルカリ処理を経て製造されたものということになりますので、一日平均 2.5 g に対して 4.2 g

分と、単純計算するとそういうふうになるということです。

何か御意見ございますでしょうか。

ただし、ちょっと事務局が申請者に確認をしていただいた件が一つありまして、〇〇〇。

○山添委員 1 回アルカリ処理をしているわけですね、アルカリ処理をして、初めて入ってくる画分を食経験としてみるかみないか、十分カバーできているかどうかを判断する必要があるということじゃないか。

○清水座長 はい、そういうことになると思います。

一応そういう背景のもとでデータをみていくということで、ここはこれでよろしいでしょうか、こういうことだということで。

○山添委員 ただし、すみません、食経験があるかという話なのですけれども、結局脂肪酸我々が栄養摂取でとった場合、通常はトリグリセリドの形になっているわけですね、食べ物からとってくれば。それが消化管のところにいくとモノアシルグリセリドに切られて、モノアシルグリセリドの形になって膜を通過して、再度エステル化を受けてトリグリセリドになってリンパを介して結果的に体循環系に入るという吸収経路が一般的なトリグリセリドの形としての脂肪酸のとり方なのですね。ですから、食経験が違うといっても脂肪酸で入った場合に、では体の中に入ったときにどういう形態で体循環に入るのかどうかということを見て判断をすればいいのではないかと思いますけれども。

○清水座長 これどういう形でこの摂取した脂肪酸が体に入るかということはどうに推定するのがよろしいのですか。この脂肪酸も上皮のところでトリグリに再合成されるときに使われたりすると考えるのか、余りそういうことは起こらないで吸収されるのですかね。

○山添委員 まさにそのところで考え方によればアシッドと同じように膜に分布してそのところではほかのトリグリセリドと一緒に入ってしまうと考えるのか。ただ、今回の資料の中には〇〇〇という記載もあるので、そういう形をとらないで遊離のまま入っているというふうにみる形を考えるべきなのかということになるかと思いますね。通常は栄養摂取の場合には 16 以上の脂肪酸の場合には通常はさっき言ったトリグリセリドの形になって入る。炭素が 8 個とか 10 個のものは肝臓を通過して体循環に入るという二つの違う経路で入るのが一般的な考え方になると思いますけれども。

○清水座長 ですから、メカニズムを考えるとときにこういった体内動態も当然一緒に考えないといけないわけで、この辺もあわせて、消費者庁がどう考えたかということもまず知りたいし、それから事業者側についてもいずれはきちんと聞く必要があるかなというふうに思います。

それでは、食経験についてはこれで食経験ありという結論は出せないと思いますけれども、事実はそういうふうなことであるということで、次の動物実験、そしてヒト試験の結果をその安全性の視点から御評価いただきたいと思います。まず、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験についてですけれども、これに関して御意見がありましたらよろしくお

願いたします。

まずラットにおける単回強制経口投与試験に用いたエノキタケ抽出物というのが本食品に用いられているものとは異なるということが事実としてございます。申請品においては熱水抽出物＋残渣のアルカリ処理物というものを使っているわけですが、この試験では〇〇〇を使ってデータを出している、そういう結果をもとにしているのですが。この点についてはいかがでしょうか。別にそれはさしたる問題ではないだろうと。

〇〇〇。

○奥田専門委員 そのところですけども、急性に関してはタグ 2-7 の 8 ページですね、〇〇〇という表示があります。ちょっと 90 日試験のほうへ飛びますけれども、2-6 の 26 ページ、左側の真ん中ちょっと下あたり、被験物質に含まれるキトグルガンの含有量は 50% という、この二つの表記があるということは、単純に何 mg/kg、2,000 mg/kg 最高用量として出していますけれども、実際は含有量、純度が違うという見方で、さっきのつくり方の違いによってこれだけ差があるとなると、振り返ってみるとヒトのほうも本当にみんな同じだったのかなという、動物実験のほうを読んでいてそれをちょっと感じました。以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかには御意見ございませんでしょうか。

○山本評価第二課長 ほかに意見なければ、先ほどの〇〇〇の指摘の今後どう事務局で作業をすればいいのか確認したいのですけれども。脂肪酸の吸収動態の話、この資料 1-10 ～15 のあたりに幾つかあって、例えば 1-12 のところではラットとヒトでの吸収性とかの文献があるのですけれども。文献はついてきてる、これ以外に文献を求める、あるいは何かの考察を求める、どういう作業をすればいいのかなというのがちょっとわからなかったものですから。

○山添委員 多分〇〇〇おっしゃったのは、作用本体そのもの、どういう機序も含めて考えたときに、フリーの脂肪酸とカフェイン込みのもので作用を考えたらいいか、実際には生体の中ではトリグリセリドになっていったんですね。それが分布をしてから再度生体で影響するということを考えているのかということ、標的の脂肪細胞ですね、そういう話の実際に関与成分が何であるのかというのを考えるときに、申請者あるいは消費者庁はどういうふうな判断を下したのかと。吸収の機序を考えるとですね。本体はフリーの脂肪酸で入ってない可能性もあるじゃないかということを考えた上で、ここで示されているデータからはそうではなくて、これはあくまでもフリーのもので体の中に入りますよという前提で考えてよしとしたのかどうかということになるかと思いますが。

○山本評価第二課長 では、先ほどの関与成分の整理の中で。

○山添委員 先ほどの関与成分の整理の段階でそれも含んで判断していただきたいという。

○清水座長 ほかにこの件に関して御意見ございますか。

それでは、また後ほどあればそれでも結構ですけども、次にマウスを用いた 90 日間

の反復投与経口試験で、2,000 mg/kg を投与したときに、対照群と比較して AST が有意に上昇し、肝重量が有意な低値を示しているという、こういうことが述べられております。

結局申請者はそういったところから無毒性量を 1,000 mg/kg としてはいるわけですが、この辺の知見に関して何か御意見ございましたらよろしく願いいたします。

○酒々井専門委員 AST の上昇に関してなのですが、資料 2-6 の添付の論文がありまして、その Table2 に全てが載っていると思います。AST に関してはこれがほぼ生データだと思うのですが、大体 1.2 倍か 1.4 倍程度、軽度の上昇だと思います。論文の記述の中に数個体において肝臓の所見として小肉芽巣が観察されたと書いてあるのですが、これは 28 ページの右のカラムの中ほどです。恐らくこの小肉芽巣というのは何らかの炎症が起きて、それがおさまって痕跡だけは残ったというふうに考えることもできると思います。AST の上昇に関しては軽度の上昇になっておりますので、そういう組織学的な所見と、実際の生化学検査値の上昇の程度を見ると、毒性学的な評価としてはそれほど問題にはならないという印象を持ちました。

あとは肝臓の重量だったと思うのですが、これも Table3 に載っております。これは若干減っているということになっています。減り率としては 10～20%程度と見積られます。それで、生化学のマーカーをみると、トータルコレステロールとトリグリセライドが減っている。コレステロールとしては 5%程度で、トリグリセライドが 20～30%の減りになっています。

あとは肝臓の所見で、脂肪滴数が 1,000～2,000 mg/kg 投与群で減少傾向があったという記述があります。恐らくこの脂肪滴の減少というのは生化学の変化とリンクする所見だと思います。この程度の生化学所見と肝臓の所見がみられると大抵の場合は体重が減ってくると思うのですが、実際には減ってないという結果だと思います。減らなかった理由というのは体重の増加抑制効果はみられないということで今のところよくわからない。いわゆる抗メタボリックシンドローム効果以外の何らかのメカニズムが作用しているかもしれないと思いました。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

AST の上昇に関しては 1.2 倍くらいの軽度な変化で、余り毒性という観点から見て問題はないのではないかとということ。肝重量に関してもかなり減ってますけれども、マーカーとパラレルに変化していて脂肪滴が減ってきたりということと関係あるのではないかとことでしたけれども、体重が減らない理由はわからないというそういう御意見でございました。

ほかに何かコメント。○○○。

○三森委員 今の 2,000 mg 投与群におけます肝重量の絶対重量ですが、その減少の理由として、小葉中心部の肝細胞の脂肪滴が減ったということです。それをサポートするデータがみえてないということです。通常であれば発生頻度表をつけてしかるべきと思うので

すが、それがみれないので信用してよいのかどうなのか一つ疑問に残ります。

○酒々井専門委員 そうですね。今〇〇〇のコメントは大事なことで、大抵の場合、個体別の所見が出るはずなのですが、これは論文になっていますのでそれがみえないということが確かにあると思います。そういうものがあれば出してもらえると個体それぞれの判断が可能だと思います。

○三森委員 それと〇〇〇、もう 1 点あります。タグ No.2-6 の 28 ページ、右カラムの中ほどから 4 番の剖検所見及び臓器重量の項がありますが、その病理組織学的検査のところがありますね。10 行目のところに、肝臓の小葉中心帯肝動脈周囲の脂肪滴数、これ解剖学わかってらっしゃらないですね、この筆者たちは。

○酒々井専門委員 多分エラーだと思います。中心静脈、静脈系が正しいと思います。

○三森委員 その辺も確かめる必要はないですか。

○酒々井専門委員 そうですね、エラーであれば訂正していただければいいと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

若干データの追加ないし、同時に記述の訂正なり何なりを要求しなくてはいけないと思われる。

○酒々井専門委員 先生よろしいでしょうか、もう 1 点あるのですが。ぜひ皆さんに御検討いただきたいと思いました。これも Table2 に関してなのですが、雄の生化学の検査で CK というところがあるのですが、クレアチニンキナーゼですが、これが 500~2,000 mg/kg の投与群で 2 倍程度増えているという所見があります。この論文の病理組織学的観察の対象には心臓も入っていますが、異常は特段認められなかったということになっています。そのときに大抵心筋マーカーが逸脱するような場合は白血球とか LDH とかそういう周辺のマーカーも一緒に上昇してくるはずなのですが、そういうリンクは特に認められてなくて、先ほど述べたように AST が若干上がるくらいで ALT は変化なしという結果になっています。この所見を毒性と判断するか、このエキスを投与したことによる変化かどうかという考察がいると思います。

もう一つ、この実験の場合は全部で 60 匹使っていて、それを 6 群に分けていて、1 群 10 匹、10 匹飼いをしているというかなり混んだ状態の動物の飼育状況になっています。実際に記述がありまして、26 ページの左のカラムの下の方です。10 匹を入れるとけんかします。そういうけんかによる例えば外傷に伴うアクシデンタリーな骨格筋の損傷でも CK は実際に上がると思います。幾つかのコントロール群と投与群の中で尿の潜血反応が陽性になっている所見もあるので、恐らくこの CK の血清学的な上昇と壊れたミオグロビンが尿の中に少し出たという所見は結構リンクしていると思っています。だから、何らかの骨格筋か心筋への、そういうストレスがあつて、それが検査に反映されているということも考えられると思います。

先ほども言ったのですが、高濃度群での CK の上昇した理由について申請者にコメントいただくというのは必要かと思いました。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかに何かございますか。〇〇〇。

○三森委員 今、〇〇〇おっしゃったとおりで、これおかしいですね。1 群 10 匹で 1 ケージにおさめてしまったということで、使った動物が ICR マウスですから、ボス争いを絶対すると思うのです。ですから、けんかをして外傷を起こしている可能性があると思うのです。したがって、恐らく CK が上がったというのはかみつかれて骨格筋が壊れたのではないかということで、毒性試験として成り立っていないのではないかということです。やはり申請者にはこれについて確かめておいたほうがよろしいと思います。500 mg から上がってますね、やはり。これも聞いてもらったほうがよろしいと思います。

○酒々井専門委員 今のコメントに関してですが、特に雄で出てますので、雌は結構おとなしくて、雄だけで出ている所見なので、先生の言われたようなことが起きていたとも限らないと私も思っております。毎日観察しているはずなので、その状況を教えていただけるといいと思いました。

○清水座長 〇〇〇。

○奥田専門委員 追加になりますけれども、その動物の飼育の方法は一応ここ大学の動物実験の実施に関する規定というものが書いてありますので、動物愛護の点でいくと単飼よりは群飼という流れに今なっていますので。ただ、ケージの大きさであるとかそこに入れる隠れ家であるとか、使ってる床敷きであるとか、そういうところもどの程度まで加味してあるのか、そのところを確かめる必要はあるのかなと思います。

それから、一つ、数字を見ていて気になったのが、TG が雄、雌ともに 500 mg/kg から減ってますよね。これは恐らく関与成分によるものがどういうメカニクスで動いたのかはわからないですけれども。これも一つ気にする必要がある数値かなという気がしました。

○清水座長 ほかにいかがでしょうか。

今の CK の問題や TG の問題等、幾つかそういうマーカーに関する質問をしなくてはいいけないということ、あと飼育環境に関する確認というのがございます。

よくわからないけれども、 β agonist というメカニズムが考えられたときに、そういうときに心臓等にいろいろな問題が起こりやすいのですか。〇〇〇。そういう β agonist として作用したようなときに危惧されるような、危惧というか予想されるような例えば変化というのは何かこういう中からみえるのかどうか、その辺はどういう状況なのでしょう。

○尾崎専門委員 $\beta 3$ に本当にセレクトティブに働くのであれば特に大きな問題はないのでしょうかけれども、どうしても $\beta 1$ に効いてしまう可能性というのはあるわけですね。先ほど〇〇〇もおっしゃっていましたが、リトドリンというのは $\beta 2$ agonist ですよね。子宮の拡張に使う薬ですね。だけれども、どうしても $\beta 1$ の選択性も出てきてしまうので、心臓がドキドキしてしまうということですね。

ちょうど私 1 か月前に風邪を引きまして、それで咳が 3 週間抜けなくて、かかりつけ

のお医者さんに行ったのです。それじゃあステロイド吸入をしましょうかということで吸入剤をもらおうとしたんですね。そのときに $\beta 2$ agonist が一緒に入っている薬を処方しようとお医者さんしたのですけれども、私に不整脈があるということを思い出して、ステロイドだけにしましょうという処方をされました。不整脈があるような患者さんにとっては生死にも関わるような不整脈が出るということはある得と思います。

〇〇〇、そうですね。

〇脇専門委員 はい、程度によると思いますけれども。頻脈傾向になるということは狭心症がある方にとってはストレスになると思います。それから、心房細動とかがありましても頻脈になって重症化するのでよくないということはある得だと思います。

それから、ついでに発言させていただきますと、ここは CK が心筋由来かどうかということはちょっとこれだけではわからないと思うのですけれども。これはマウスでしたか、ラットでしたか、雌雄差がこんなにあるんですか。普通は人間は男の人のほうが多いのですけれども、これ逆になって、female のほうが倍ぐらいあるんですか。活動性と関係するとするとちょっと腑に落ちないなと思ったのですけれども。

〇酒々井専門委員 マウスのバックグラウンドデータがあると思いますので、そういうのを参照できるかと思います。

〇清水座長 それでは、動物試験等に関しては今御指摘いただきましたような幾つかの問題があるので、それを今後明らかにしていただく、あるいは改善、説明をしていただく部分が多いように思いますけれども、それをお願いすることになるかと思います。

それでは、最後にヒトの試験について御意見をいただきたいと思います。これに関しては今既に〇〇〇が御自分を例にひいてヒトへの影響について御説明ありましたけれども、何かこのヒト試験の結果に関して御意見がございましたらよろしく願いいたします。

〇尾崎専門委員 これと 2-9 の資料ですね、そこで一応行われていて事務局のほうからも説明がありましたけれども、2-9 の 55 ページです。左下の Table4 に 2 週間目と 4 週間目で血圧と心拍数を測っているのですね。これの実験条件がどういうふうになっているかと思ってその前のページです。その左側のカラムの真ん中に血圧の測定した条件というのが書かれていまして、摂取後 2 週間、4 週間後に測っているのですが、来院後 30 分以上安静待機をした上で測っていると、そういうふうに出ています。

この関与成分の体内動態がどんなふうになっているのかというのはわからないのですけれども、もし仮に $\beta 3$ 受容体をこの関与成分が対象にしているとすれば、さらに $\beta 3$ に対する特異性が乏しいとすれば心拍数に何らかの影響があつていいはずで、それが無いということがここには書かれているわけです。摂取した例えば直後だったら出ていた可能性も否定はできないかもしれないと思いました。したがって、詳しい実験条件なども調べておく必要があるのではないかなと思います。

〇清水座長 投与と測定時間等に関する情報をもうちょっと提供していただけないかということだろうと思います。

このヒトですけれども、もう一つの問題点は、長期摂取、過剰摂取ともに本食品と同一品を用いての試験ではないということがございます。それから、過剰摂取試験では 2.85 倍というそういう量での試験を行っているという点がございまして、この辺についてはどのように考えたらよろしいでしょうか。

いかがでしょう、ヒト試験に関しては特段の指摘するような内容はないということではよろしいのでしょうか。

〇〇〇。

○漆谷専門委員 安全性はヒト試験で担保されたというのですけれども、有効性が見えないんですけれども。消費者庁の出したデータでは効いてたんですかね。要するに有効性が出てないから悪影響も出てないのは当たり前かなと思って見ていたんですけれども。

○北村課長補佐 一応整理といたしましては消費者庁のほうで有効性について了承されたということでこちらに評価要請が来ています。

○清水座長 ということで、効いているけれども、安全性の観点から見ると特段の変化は起こっていないということになります。

よろしいでしょうか、ほかには。〇〇〇。

○脇専門委員 ほとんど臨床的には問題ないと思うのですけれども、低い範囲の中での話ですが、資料 1-22・2-8 の 12 週間の試験で、125 ページの Table6 でございますが、血圧が下がっているということで、これは 12 週で有意に下がっていきまして、減量に伴うものとしてはリーズナブルかもしれないのですけれども、 $\beta 3$ agonist としての交感神経賦活作用がもしあるとするならば、それがもしあったとしても、減量での降圧効果のほうがよりすぐれていたかもしれないという説明で、安全性はその面ではクリアできているかと思います。ちなみに脈拍は系では増えていないということです。もしそういう $\beta 3$ agonist 作用があるとするのであっても血圧や脈拍からみる安全性は大丈夫かなとは思いました。

○清水座長 一応ここでみる限りは特にヒトの試験で安全性に対する危惧というのは出てきていないと考えていいのではないかと思います。

それでは、一応今日のお話では、まず関与成分のもうちょっと明確化が必要であるということと、それと関係しますが、メカニズムの問題についてもやはりもう少し情報を。

〇〇〇。

○山本専門委員 さっきの有効性ですけれども、この論文を見ると別の論文で有効性が出ているとなっているんですけれども、今回みている論文をみると効いてないと思うので。それは消費者庁で検討したからということでもいいのですかね。

○池田評価情報分析官 一応その有効性については消費者庁のほうで検討済みです。

○山本専門委員 そうなんですけれども、我々は問い合わせはいけないのですか。効いていないと思いながらだと、何のために仕事をしているのかよくわからなくなってくるのですよね。

○池田評価情報分析官 何に基づいて有効と判断したのかという説明は求めることはでき

ると思います。

○清水座長 根本的なところがいま一つ明確でない案件のような気がするのですけれども、先ほど言いかけたように、関与成分の問題とメカニズムの問題等、それから実際に効くかということもどのようにして判断したかということを消費者庁に問い合わせることがまず必要ということですね。

それから、動物試験に関しては幾つかのマーカーの変動とか実験方法あるいは飼育方法とか幾つかの疑念がありますので、その辺についても説明を求めることになろうかと思います。

ほかに御意見。〇〇〇。

○漆谷専門委員 ちょっと戻ってしまうのですけれども。食経験のときに〇〇〇、これに関しては食経験には入らないのかどうか、抽出方法が違うのかというのがちょっと確認したいと思います。

○清水座長 この〇〇〇に使っている抽出物というのがどういう正体のものかということですよ。

○後藤評価専門官 食経験の資料の 2-4 というものが該当する資料になるのですけれども。こちらの資料についてどのようなエノキタケ抽出物ですかと確認したところ、タグ 5 の 5 ページ目にあります〇〇〇回答を得ております。

○清水座長 そうすると、〇〇〇をやって、そして抽出をしてきたものということですよ。〇〇〇に含まれている量的な問題というのはどこかに情報があるのですかね。

○後藤評価専門官 その情報は得ておりません。

○清水座長 だから、少ししか入れてないのだと余り意味はないかもしれないですけども。

食経験もこの場で明確に結論づけることはできませんでしたので、その辺の情報も入手していただければと思います。

○池田評価情報分析官 それでは、今の食経験という観点で〇〇〇としての使用についても少し情報をもらうということで。

○清水座長 ほかいかがでしょうか。今日はこの案件第 1 回目ですので、出せるものなるべく全部出しておいたほうがいいと思うのですけれども。

○北村課長補佐 すみません、事務局から 1 点確認させていただきたいのですけれども。本申請では〇〇〇を使って試験をしておりますが、今後は〇〇〇を使いたいと言ってきておりまして、そこについてはこのまま認めていいのか、それとも何か説明をもらったほうがいいのかということを確認したいのですが。

○清水座長 先ほどの話だと、関与成分である脂肪酸はともかくとして、ほかの重金属等を含むほかの成分に関するチェックはきちんとやっておいてくれないと困るというそういうことになるのだろーと思いますけれども。よろしいですよ、そういうことで。

○北村課長補佐 〇〇〇についても同じだという説明をいただくということでしょうか。

○梅垣専門委員 ○○○を使うとしても、○○○使うわけですから、今まで使っていたものと同じであるというのを示せばいいと思います。○○○使うというのはどういう意味かわかりません。結局原材料変わるわけですね。だから、今まで使っていたものと、○○○どうしてもいいですけれども、同等である、安全性に違いがないということ、例えば重金属とかを全部調べて違わないということを示せばいいんじゃないですか。

○山本評価第二課長 おっしゃっている意味は原材料の規格とできたものの規格ということと同等性を確保すればということで。

○梅垣専門委員 そうです。だから、今脂肪酸が有効成分だと言われていますけれども、ほかのものも多分入っているだろうと思うのです。だから、全部分析するのは多分難しいと思うので、安全性上問題になるものはきっちり押さえていただきたいということでいいと思います。

○清水座長 これ消費者庁はどっちでもいいよということになっているのですよね、消費者庁、機能のほうではね。だから、我々は機能は別としておく、安全性に関してはほかにキノコの場合はいろいろ問題もあるということで、そこをちゃんとしてほしいということだろうと思います。

事務局、ほかに何かございますか。今の件だけですか。よろしいでしょうか。

○北村課長補佐 御相談させていただきながら指摘事項をまとめたいと思います。

○清水座長 それでは、先生方からいただきました意見、確認事項というのを指摘事項として取りまとめるのですが、その前に消費者庁にもちょっと確認しつつ、どういう順番で進めるのかちょっとお任せしますけれども。そういう形で進めていきたいと思います。

それでは、特にほかに御意見なければ、議題 1 についてはこれで終わりにいたしますが、よろしいでしょうか。

議題 2 のその他ですけれども、事務局何かございますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございません。

○清水座長 それでは、以上をもちまして第 93 回の新開発食品専門調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。