

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## 第107回会合議事録

1. 日時 平成27年10月29日（木） 14:30～16:38
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
    - ・レア スウィート
  - (2) その他
4. 出席者
  - (専門委員)  
清水座長、石見専門委員、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、酒々井専門委員、  
林専門委員、本間専門委員、脇専門委員
  - (食品安全委員会)  
山添委員
  - (事務局)  
東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、  
北村課長補佐、後藤評価専門官、佐伯技術参与
5. 配布資料
  - 資料1 食品健康影響評価に関する資料（レア スウィート）
  - 資料2 専門参考人からのコメント
  - 資料3 「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）」にかかる確認書について

参考資料 安全性評価に係る指摘事項

## 6. 議事内容

○清水座長 時間となりましたので、ただいまから第107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、磯専門委員、佐藤専門委員、平井専門委員、山本専門参考人が御欠席でいらっしゃいます。

本日の議題ですけれども、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りました継続審査品目の「レア スウィート」についてです。

それでは、事務局から配付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、配付資料について確認させていただきます。資料といたしまして、議事次第でございますが、日時のほうが10月29日水曜日と書いてございますが、木曜日の誤りでございます。申し訳ございません。次に、座席表、専門委員名簿。

資料1「食品健康影響評価に関する資料（レア スウィート）」。

資料2「専門参考人からのコメント」。

資料3「『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）』にかかる確認書について」。

参考資料「安全性評価に係る指摘事項」。「レア スウィート」の安全性評価に係る指摘事項となっております。

また、机上配布資料がございます。

なお、これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして、専門委員の皆様のお机の上に置かせていただいております。不足の資料等はございませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

○清水座長 よろしいでしょうか。

続きまして、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資料3のとおり、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認いたしましたところ、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、相違等はございませんでしょうか。

○清水座長 よろしいようですので、それでは、審議に入りたいと思います。「レア ス

ウィート」についてです。

本食品については、本年4月の調査会において審議を行いまして、先生方から出された指摘事項について、消費者庁を通じて申請者に回答を求めていたところですが、今般、申請者から回答書の提出がございました。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回答書に基づき、御説明させていただきます。こちらのカバーがプラスチックの回答書を御覧ください。第105回と書いてある回答書になります。

指摘事項は2つございまして、1つ目の回答書の1ページ目を御覧ください。四角の中に指摘内容が書いてあります。

「1. ヒト試験におけるコレステロール値の変動について」。前回の回答書におきまして、4週間連続3倍過剰摂取試験（資料2-21）及び12週間連続3倍過剰摂取試験（資料2-22）で認められた、LDLコレステロール値の上昇及びHDLコレステロール値の低下に関する考察が不十分であることから、本食品摂取によるコレステロール代謝に及ぼす影響について再度考察すること、という指摘を出しております。

この過剰摂取試験でどのようにコレステロールの値が変化していたのかということ、机上配布資料としてお配りしています。縦長の机上配布資料です。これの①を御覧ください。この①は過剰摂取試験における動脈硬化関連指標の変動をまとめたものになっております。

上のものが4週間連続3倍過剰摂取試験（資料2-21）になります。こちらの被験者はLDLコレステロールが120以上だった者のみを記載しております。資料2-21におきましては、全部で14名の被験者がいたのですが、こちらには●●●名のデータが記されております。下の12週間連続3倍過剰摂取試験（資料2-22）におきましては、全被験者は20名でしたが、●●●名分のデータがこちらに記載されております。こちらを御覧いただきますと、LDLコレステロールにつきましては、摂取が進むにつれて値が上がって行って、HDLコレステロールについては摂取が進むにつれて値が下がっていくと、そういった傾向が見てとれるかと思えます。

回答書に戻っていただきまして、回答書の1ページ目の続きからです。考察に当たっては、以下の（1）～（3）の回答を踏まえること。

（1）過剰摂取試験（資料2-21及び資料2-22）におけるLDL-C/HDL-C比を算出すること。

（2）D-ブシコース5 g/日（一日摂取目安量と同量）による12週間連続摂取試験の報告書を提出すること。また、被験者の脂質異常症の背景を示すこと。さらに全24名の個別データを示すとともに、動脈硬化関連指標としてLDL-C/HDL-C比を算出すること。

（3）TNF- $\alpha$ 値の低下及びLDL-C/ApoB比の増加から心血管リスクに対して改善を示す所見も認められたとしているが、数値の取り扱いが適切ではない。考察に用いるのであれば、適切に検定を行うこと。

TNF- $\alpha$ ですが、こちらは検出限度以下の被験者が多数認められるため、平均値を用いた

統計解析ではなく、検出限度以下のデータの解析に適した統計学的手法により検定すること。LDL-C/ApoB比につきましては変動が小さいため、小数点以下第2位まで確認し検定すること、という指摘を出しております。

続いて、回答に入りますが、まずは回答書に添付されております別紙の説明を行いたいと思います。別紙ですが、回答書本文の後ろに黄色いタグがついてございます。まず、別紙1ですけれども、こちらにつきましては過剰摂取試験（資料2-21及び資料2-22）におけるLDL-C/HDL-C比を算出したものとなっております。

続いて、別紙2ですが、こちらにつきましてはD-ブシコース5 g/日（一日摂取目安量と同量）における試験の報告書となっております。

続いて、別紙3-1ですが、先ほどの別紙2の被験者の個別データになっています。●●●とされております。

次のページからは各個人のデータとなっております。

続きまして、別紙3-2を御覧ください。こちらは先ほどの5 g/日群についてのLDL-C、HDL-C、中性脂肪を抜粋したものとなっております。本食品摂取前のLDL-C値が120以上か未満かにより層別解析を行ったものが次のページに示されております。先ほど見ていただきました机上配布資料においても②として同じものをお配りしております。

続きまして、別紙4を御覧ください。こちらは前回の回答書の別紙2で示されておりました脂質異常症に該当する14名の背景となっております。こちらの抽出方法ですけれども、このページの下から5行目のところに、スクリーニング及び0WのLDL-C値、HDL-C値、中性脂肪値のいずれかが脂質異常症のスクリーニングの診断基準に1つ以上該当する者を抽出したとされております。

続いて、別紙5-1です。5-1、5-2ですが、先ほどの別紙2のデータをもとにして算出したLDL-C/HDL-C比を示しております。5 g/日のデータは右上の表となっております。5-1と5-2の違いですけれども、●●●。後ろにあります別紙7-1と7-2の違いも同様となっております。

続いて、別紙6を御覧ください。こちらは過剰摂取試験における動脈硬化の関連指標、TNF- $\alpha$ とLDL-C/ApoB比について再検定をしたものになります。TNF- $\alpha$ は0.5 pg/mL未満の検出限界以下の被験者が多かったため、検出限度以下をその中央値である0.25に置きかえ、符号付順位検定を用いて再検定しています。さらに感度解析として保守的な2つの方法、Aとしまして、検出限度以下の値について摂取開始前を0、摂取4週後を0.5に置きかえて、符号付順位検定を行っているもの。また、Bとしまして、0.5をカットオフとして0、1データに置きかえて、2値のデータの対応のある検定を行ったものとなっております。

次のページですけれども、LDL-C/ApoB比は変動が小さいため、小数点以下第2位まで求めて再検定しています。

別紙7-1と7-2につきましては、別紙2の対照群及び5 g/日（一日摂取目安量）摂取群のデータを用いて同様の検定を行っております。

それでは、回答書本文の2ページ目に戻っていただけますでしょうか。2ページ目の真ん中あたり「これまで」というところからになります。D-ブシコース摂取が脂質代謝に影響を与える機序についての考察になっております。

これまでD-ブシコース摂取が脂質代謝に影響を与える機序として、摂取期間中に脂質摂取量の増加が認められた（食生活の変化）点、D-ブシコースの $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用によって一部の未消化物が下部消化管に流入して腸内細菌叢に変化を与え、それが胆汁酸の循環に影響を与えた点等に注目して、本指摘に対する考察を行ってきました。これ以外の観点として、2015年に報告されている、動物を用いた試験ですが、D-ブシコースによる脂質動態を詳細に調べた3つの最新論文（参考文献1～3）から、さらにD-ブシコースの糖代謝・脂質代謝へ与える影響に関して考察しました、とされております。

1つ目の文献からの考察ですが、2ページ目の下から5行目です。「これらの論文からも」の次からですが、D-ブシコース摂取によりインスリンが節約され、脂肪酸利用が高まることが考えられます。

1行下がりました、末梢組織において脂肪酸利用が促進されると、脂肪酸を末梢組織へ届けるVLDLが筋肉LPLによって分解されてLDL-Cとなり、一時的にLDL-Cが高まる経路が推測されます。

3ページ目を御覧ください。上から2行目の後ろです。「即ち」以降で、インスリンの節約がLDL-Cクリアランスを一時的に遅らせるとも考えられます。特に、早朝空腹時は脂肪酸利用が高まるため、早朝空腹時に採血を行っている資料2-21、2-22、こちらは過剰摂取試験です、及び本回答書の別紙2、こちらは一日摂取目安量での試験を含めているものです、この全ての試験において、この傾向が高いことが予想されます、とされています。

「また、HDL-Cの変動に関しては」というところですが、3ページ目の最初のパラグラフの下から3行目を御覧ください。「(参考文献9、10)」の次からです。したがって、D-ブシコースが高血糖下でコレステロール逆転送系を促進することにより、HDL-Cクリアランスを高めてHDL-Cの低下に影響した可能性も考えられます、としています。

次のパラグラフで、2つ目の文献からの考察を記載しています。こちらのパラグラフの上から7行目を御覧ください。「を促進します(参考文献6)」の次からです。D-ブシコースの長期摂取によって内臓脂肪が低減し、インスリン抵抗性が改善されると、LDLレセプターが亢進してApoBクリアランスが促進されることから、長期的な糖代謝・脂質代謝が改善されていくものと推察されます。

ここから4行目下がりました、追加提出した試験5 g/日による12週間連続摂取試験のD-ブシコース過剰摂取群10 g/日、15 g/日において、12週でLDL-C/HDL-C比の上昇が抑えられたのは、これらを反映しているものと考えられます、としております。

続いて、回答書の4ページを御覧ください。上から4行目から、3つ目の論文からの考察が始まっておりまして、4ページの上から7行目です。インスリンは脂肪合成を高めることから、D-ブシコースによるインスリンの低下が脂肪合成を減少させると考えられます。

2行目下がりまして、このように、種々の動物試験において報告される、食後血糖値の低下、内臓脂肪の低減、インスリン抵抗性の改善、炎症作用を示すTNF- $\alpha$ の低減、肝臓での脂肪合成の低減、脂肪肝の抑制等は、長期的に見た際の動脈硬化リスクを減らす可能性を示唆するものであり、意義があると考えます。

D-ブシコースの過剰摂取がヒトのコレステロール変動に影響を与える機序は推測の域を出ませんが、上記のような糖代謝・脂質代謝のポイントとなる機序を考慮の上で、D-ブシコースの過剰摂取による動脈硬化症へのリスクは次のように考察できます、とされています。

まず、先ほど御覧いただきました別紙1を御覧いただけますでしょうか。別紙1、資料2-21、2-22の両試験におきまして、LDL-C/HDL-C比は上昇が認められましたが、下の資料2-22では12週で上昇が抑えられる傾向を示しています。

続いて、別紙5-1を御覧ください。右上の表です。D-ブシコース5 g/日摂取群におけるLDL-C/HDL-C比は摂取前と比較して摂取期間中に有意な変動が認められませんでした。また、過剰摂取である下の表ですけれども、10 g/日、15 g/日摂取群では上昇が認められましたが、先ほどの別紙1と同様に12週で8週と比較して低下傾向を示しましたということが記載されております。

回答書の4ページ目に戻っていただきまして、下から15行目になります。「して低下傾向を示しました」の次ですが、一日摂取目安量としている通常量（D-ブシコース5 g/日）の摂取であればLDL-C/HDL-C比は摂取前と比較して摂取期間中の変動がなく、過剰量の摂取でもLDL-C/HDL-C比の上昇が認められるものの、8週をピークに12週で低下を示す傾向が見出されました。LDL-C/HDL-C比に関しては、変動の程度における臨床的解釈は難しいですが、過剰摂取による一時的な上昇以後（摂取8週以後）に低下の傾向が認められることは考慮すべき点と考えられます。また、摂取を中止することで、元の状態近くに戻ることから、一時的な現象であることが示唆されます、とされています。

回答書5ページの1行目を御覧ください。別紙6、7-1、7-2の再解析の結果からの考察が記載されております。D-ブシコースの摂取が炎症性マーカーであるTNF- $\alpha$ を特に上昇させるものではないことが示唆されました。また、資料2-22の試験におけるLDL-C/ApoB比については、5ページの下の部分に説明がございまして、LDL-C/ApoB比によりLDL粒子径を推定することができ、1.2未満の場合にsdLDL（高比重で粒子径が小さい。血管壁に侵入しやすく、動脈硬化惹起性の高いリポ蛋白）が多く含まれる、とされています。

この「LDL-C/ApoB比については」のところに戻りますが、再解析しても摂取前後に変化は認められず、さらに追加提出したD-ブシコース5 g/日の試験においても、別紙7-2では有意差はないものの、別紙7-1では有意差を示し、いずれの平均値にも上昇が認められたことから、LDL-Cは小型化していないことが示唆されました、とされています。

そこから2行下がった後ろのところですが、「そのため」の次です。過剰量で一定期間のLDL-C/HDL-C比上昇は認められるものの、LDL-Cの質的な変化がないと推察されるこ

と、中性脂肪値が管理目標値を超えて上昇していないこと、炎症性マーカーの悪化が認められないこと、食後血糖値の低下が認められること等を考慮すると、D-プシコースの長期摂取におけるリスクは大きくないと評価できます。特に、体内動態からの観点からも、人において腸から吸収されて尿中に排泄されたD-プシコースの約80%が12時間以内に排泄されるので、一日1回、5gのD-プシコース摂取はリスクがほとんどないものと推察されます、としています。

一方で、D-プシコースの過剰摂取がコレステロール代謝へ影響を与える可能性が示唆されることから、機序に対するエビデンスが確立するまでは、過剰摂取を防ぐ試みも重要となります。

こちらから3行目下がっていただきまして、その対策として、人によっては一日摂取目安量を超えて使用する可能性があることを考慮し、決められた量をお守りください等の適切な摂取を促す注意喚起を入れること、ホームページや各種説明会でも一日摂取目安量の説明を行うこと等、消費者が適切に摂取する意識付けができるような情報提供をしていくことで、過剰摂取を防げるものと考えています。

1行下がって後ろのほうですが、今後もエビデンスの追求に務め、医師等に適切な情報発信を行っていくことで、医師等が適切な指針を示せるよう努めます、という回答になっております。

○清水座長 ありがとうございます。

半年前にこの評価を行ったのですけれども、今の御説明で前回の指摘事項と今回出てきた回答で少し記憶を呼び戻すことができた気がします。山本先生のコメントを今、紹介していただいたほうがいいですか。そうでしょうか。

事前に、本日御欠席の専門参考人の山本先生からコメントをいただいていますので、まず、これを事務局から説明いただいて、それから議論をしたいと思います。お願いします。

○後藤評価専門官 では、お配りしました資料2「専門参考人からのコメント」を御覧ください。回答書の別紙6を見ながらのほうがよろしいかと思しますので、別紙6をお願いします。

山本専門参考人からのコメント。別紙6においては、こちらはA)の解析になります。極端な感度解析において摂取後にTNF- $\alpha$ の上昇が見られたが、その他の感度解析では減少傾向が見られた。これらの結果は、上昇の可能性は完全に否定するものではないが、減少傾向である可能性を示唆しているともいえる。

ちなみにと書いていますが、回答書4ページを御覧ください。下から7行目になるのですが、こちらの中で「Aでは有意差が見られず」というのは誤解を生む表現である。むしろ上昇傾向が見られているので、「Aでは有意ではないものの上昇が見られたが」とすべき、というコメントがございます。

別紙7-1、7-2についてのコメントですが、両群の差を見たいのであれば、対照群と低用量群ということですが、両群の差を見たいのであれば、前後差ではなく、後値の群間比較

もしくは前後差の群間比較を行うべきである。ただ、どちらの群においても実験後にTNF- $\alpha$ の上昇は見られておらず、減少傾向が観察されている。群間比較を行った場合、後値ではD-プシコース群のほうが低い、前値もD-プシコース群のほうが低いため、対照群ほど下がっていない可能性は残る。対照群でもともと下がる可能性があったとすれば、対照群より下がり幅が少ない可能性について理由を検討する必要があるのかもしれないが、統計的にはばらつきの範囲内の変動であるので、臨床的・生物学的に見て、これらの変化が問題ないと言ってよいかについては調査会で一応の確認をお願いしたい、とされています。

評価書案の該当ページ、こちらはお配りしております資料1ですが、12ページの1行目に、前のところから読みますと「炎症性マーカーであるTNF- $\alpha$ の上昇が認められないこと等から」と記載されているところについては、特に問題はないと考える、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 ありがとうございます。

今回指摘した内容は、LDL、HDLの変化に関するものと同時に、TNF- $\alpha$ の変化というか、数値に関して疑問があったということで、その数値の処理について、専門家である山本先生に御意見を聞いたということでございます。ですから、今のコメントはTNF- $\alpha$ の値の読み方というか、受け取り方に関しての御意見ということでございますが、ちょうど山本先生からのコメントが出ましたので、TNF- $\alpha$ の数値の扱いについて、まず議論をしてしまったほうがいいかなと思います。

このコメントに関して何か先生方から御意見があったら、お聞かせいただきたいのですが、いかがでしょうか。お願いいたします。

○脇専門委員 前回このことを山本先生に確認いただきたいとお願いしたのは私かと思っておりますので、意見をさせていただきたいと思っております。山本先生の御意見のとおり、的確な統計処理をして考察に用いているということで、修正いただいた回答書でその部分に関しては、特に異議はありません。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。別紙6の過剰摂取試験では少し値が上昇している傾向が見られるということ。常用量の別紙7のほうでは低下している傾向があるということですが、いずれにせよ、それほど明確な変化ではなくて、問題にする必要はそんなにはないだろうということだと思います。一応このコメントは最後のところに、臨床的、生物学的に見て、これらの変化は問題がないと言ってよいかについては、調査会で一応の確認をお願いしたいと書いてありますので、この御意見に従って、私たちで結論を出したいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。TNF- $\alpha$ の値に関しては取り立てて問題にする必要はないということでもよろしいでしょうか。

○清水座長 それでは、TNF- $\alpha$ についてはいいということにしまして、問題のLDL、HDL



についての議論を進めたいと思います。これも幾つかの問題がありまして、この値をどういうふうに捉えて問題があるとするかどうかということと、メカニズム的な問題、別のこととなりますけれども、最終的には注意喚起といった問題とかがいろいろ混ざっています。前回は少なくともこのLDL、HDLの値の出し方や説明について非常に明確性を欠いていることから、例えば、LDL-C/HDL-C比を提出することとか、この上昇あるいは低下という問題に関して、再考察を行うこととしたわけで、こういう返事が来たということでございます。

先生方から何か御意見がありましたら、お願いしたいのですが、まずは脇先生、この問題を特に指摘していただいたので、御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

○脇専門委員 過剰試験でコレステロールが上がっていることに気づきまして、もう一度いろいろ詳しく解析をお願いしたところですが、やはり高い方ほど、そういう食品の影響を受けやすい可能性もあるということで、前値といいますか、被験者のもともとの脂質の特性で分けていただいて、解析もお願いしました。

別紙3-2の(2)に、脂質異常症がある方とない方とで分けて解析をいただいているのですけれども、ある方におきましては、前値がLDL-Cは140のところが一番、確かに8週後と12週後で、12週後が一段と上がっているわけではないようなのですが、155ということで、15くらい上がっているということになるかと思えます。これは臨床的には問題になるかもしれません。日常生活の中でもこれくらい変わることはあり得るのですが、わざわざ摂ったそういう食品によって上がるということでしたら、これは看過できないかと思えます。

逆にHDL-Cは下がっているということで、そういうことで動脈硬化化に対する影響も考察してほしいとお願いをしたのですけれども、一般的に脂質異常症、治療が必要だと言われるくらいのLDL-Cは、LDL-Cが140は治療の対象になるかもしれないという基準値になっているわけですが、それを超えていくということで、患者さんによっては薬を投与されてしまうとか、そのような治療のレベルになってくると思えます。

一般的に、LDL-Cを20下げると、将来の心血管イベントが10%くらいは下がるかもしれないとコレステロールを下げるような介入試験では言われているものですので、長期にわたって、こういう状態が続く可能性があるのであれば、非常に問題だとは思いますが、12週までしかないので、過剰試験であるという点もあって、これが本当にどれくらい悪いかは十分にコメントをしかねるところではあります。ですので、やはり注意喚起をしっかりといただいて、情報を集めるということは引き続き必要なのではないかと思います。

ついでに機序についての考察がされていることに関して、感想を述べさせていただきたいと思います。回答書の2ページの下から2行目で、血中インスリンレベルが少なくなることによってLPL活性が高まるということで、VLDLが分解されてLDLになるから多くなるということの考察ですが、その場合ですとHDLは上がると思えます。これは逆に上がっているもので、そういう機序もあるかもしれないけれども、そのような機序の関わりはそう大きくはない

のではないかと思います。

3ページの第1段の下から3行目「従って」ということですが、D-ブシコースが高血糖下でコレステロール逆転送系を促進するということなのですが、これは高血糖で試験をしていないので、この考察も少し適当かどうか、問題があるかなと考えました。

いろいろと考察をされているのですが、例えば、コレステロールを下げるスタチン系のHMG-CoA還元酵素阻害薬が非常にたくさん使われているのですが、それを使うと血糖が悪くなるということがほぼ確立した認識になりつつあります。その逆の現象ということかとも言えるかと思います。なかなかそのコレステロール代謝、血中レベルと細胞内のレベルとはまた別ですし、血中レベルが下がって細胞内のコレステロールの蓄積が多くなるとβ細胞の機能を抑制するかもしれないと言われています。

ですから、このD-ブシコースを摂ることによって、グルコキナーゼ活性作用ということですが、細胞の中で栄養センサーがどう働いているかで、細胞内でのコレステロール合成代謝がもし活発になっているとすると、LDLレセプター活性が落ちて、血中のLDLレベルは上がるかと思います。ですから、そういうような機序も考察していただければ、より適当かと思いました。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、ほかの先生方、何か御意見がございましたら、お願いいたします。

○脇専門委員 ついでにもう一言よろしいでしょうか。結果として、では、いいのか悪いのかということですが、例えば、HMG-CoA還元酵素阻害薬は血糖が上がるかもしれないけれども、心血管イベントを大きく減らすので、メリットのほうが大きいから、今のところは使おうということにはなっています。ですから、この場合も、その逆の現象なのですが、どちらのメリットが大きいのかなということ、それは患者さんとか使う方の個々の条件によって違うと思われま。そういう視点ということで、消費者の方にも認識を持っていただく注意喚起はしっかり必要かと思います。

以上です。

○清水座長 いかがでしょうか。今の脇先生の御説明に関する御質問などでもよろしいかと思えますけれども、石見先生。

○石見専門委員 脇先生に質問なのですが、別紙1でLDL-CとHDL-Cの比があるのですが、この比の正常な範囲があると思いますが、私は今ちょっと忘れてしまったのですが、例えば3.6、このあたりは正常値よりは高いという判断でよろしいでしょうか。

○脇専門委員 正常というか、これを超えたら問題と言われていたのが、2.6くらいでしたか。

○林専門委員 おおむね2です。

○脇専門委員 厳密なものはないのですが、2から2ちょっとくらいです。

○石見専門委員 そうすると、最初から少し高い方が、さらに高くなると判断して良いと

ということですか。

○脇専門委員 この比はもともと計算されていなかったのですけれども、LDLは上がるし、HDLは下がるということで、こういう目で見れば、より悪いのではないかと思って一応出していたものです。

○清水座長 LDL-C/HDL-C比が余りいい状態でない人もかなり混ざっている中で実験をやったのだけれども、いずれにせよ、その状態がいい悪いにかかわらず、値が上がっているというのがここでも見えているという理解でよろしいですね。

ほかに何か御意見はございませんでしょうか。なかなか悩ましいのですけれども、脇先生にさっき御説明いただいた別紙3-2の個別のデータで、特に脂質、コレステロールがもともと高い人では15くらい上がっているということでしたね。

○脇専門委員 スクリーニングのポイントから見てですけれども。

○清水座長 これは過剰ではなくて常用量ですね。

○脇専門委員 そうですね。失礼しました。

○清水座長 常用量でこういうふうになってしまっている。

○脇専門委員 常用量でも上がります。ですから、高い人はより上がり、正常域の方でもちょっと上がっているということです。

○清水座長 ですから、どういう整理の仕方をして、きちんと上がっていく傾向が見えてしまっていて、それは過剰量に限らず、常用量でもそういうものが見えているという状況をどういうふうに我々は判断するかということになると思います。それでも、この差は大した問題ではないと言っているのか。あるいは注意喚起云々でこういうものは対処できるものなのか。その辺の御意見を先生方にぜひお聞きしたいのですけれども、いかがでしょうか。漆谷先生。

○漆谷専門委員 第100回調査会の回答書のところで、このHDLとLDLの比が逆を向いてもハザードは下がる場合があるというようなペーパーを引用していて、必ずしもHDLが上がって、LDLが下がったからいいとか、その逆は悪いとかいうことは言えないのではないかというような議論が第100回の回答書ではなされていて、今回は引っ込めているかもしれないのですが、この比はどの程度エスタブリッシュされているというか、エビデンスとしてあるのでしょうか。私は、臨床は全然わからないのですが、第100回で引用されている論文が非常にレアケースなのか。それとも、そういう考え方もあると思っていいのかがわからなかったのです。

○清水座長 どうぞ。

○林専門委員 林ですけれども、人での心血管系リスク、動脈硬化リスクですね、動脈硬化から、ひいては主に心筋梗塞になって最終的には死ぬ、そのリスクが血清脂質プロファイルとどう関係するかということについては、日本人ではもともと心筋梗塞がそんなに多くないので、余りきれいなデータ、一次予防データはまだない段階なのですが、白人で主に研究されております。LDLの値と心筋梗塞による死亡なり発症なりがかなり相関して、

リニアなグラフに乗るとするのは、白人の間では確立されていると思います。

近年、この十数年、LDLを低下させる薬としては、先ほどもありましたスタチン系の薬がメインなので、スタチンを使ってLDLを下げて心筋梗塞が減ったというのは事実だととして、その効果がLDLを下げることに全て起因するのか。スタチンがLDLによらない何か動脈硬化予防効果を持っているのかということもかねて話題にはなっていたのですが、最近ほかのエゼチミブというコレステロール吸収抑制薬を用いて、さらにLDLを下げた場合、さらに心血管系リスクが下がったという報告が出たりして、まだ完全な決着ではないのかもしれませんが、LDLが高い低い心血管リスクの高い低いとかなりリニアに相関する。用いる薬の種類は余り関係ないのではないかとするのは最近話題になっていますので、心血管リスクを語る時の脂質プロファイルの中心はLDLのレベルだろうと思います。

HDLは善玉コレステロールですが、善玉コレステロールを増やすべくCETP阻害薬を使って、かえってリスクが増えたという話もあるので、LDLはおおむね全部悪いものということで、低ければ低いほどいいと。HDLは善玉ということになっているけれども、高ければいいというものでもないかもしれない。HDLと言いながら、そんなによくないリポタンパクもあるようだということも言われているので、LDL-C/HDL-C比ということについてもどちらかと言うと、LDLを十分下げても、なお心血管系リスクの高い人がいる。

それはほかの喫煙ですとか、糖尿病ですとかの関与もあるのだろうが、脂質のプロファイルの中でLDLがそんなに高くないのに心血管リスクが高い人がいるようだとしたら、その原因をどこに求めるかという中で、そのLDL-C/HDL-C比が出てきたという感じもあるので、LDLを低くしたほうがいいという話は相当もうかたい話ですが、LDL-C/HDL-C比は少なくとも薬剤介入でLDL-C/HDL-C比を下げるのが将来の心筋梗塞予防につながるかというまでのしっかりしたデータはないと思います。

○清水座長 そうしますと、林先生の視点では、LDL/HDL比よりは、むしろLDLの値の変化を見て判断したほうがいいということですか。

○林専門委員 どちらがよりかたい根拠になり得るかという、やはりLDLの値そのものではないかと思えます。ただし、それに基づくデータはほとんどが白人のデータなので、日本人でどうだと言われるとつらいのですが、傾向は変わらないと思うので、LDLが上がっているけれども、心血管系リスクは上がっていないというのは余り通用しない話ではないだろうかという印象を持っております。

○清水座長 話がずれてしまいますけれども、脳血管系の疾患とLDLの関係はどうなっていますか。

○林専門委員 日本人は脳卒中が多い民族ですが、脳梗塞はむしろ高血圧との関係のほうが強いので、LDLを下げることによって予防が期待できる疾患の最大のもは、やはり心筋梗塞です。日本人の心血管系疾患のパターンは伝統的に脳卒中が多かったのですが、近年、心筋梗塞も増えています。それでも白人の数分の一程度にとどまっています。脳卒中、脳血管系のイベント、疾患については、LDLの関与は心臓ほどには強くないと言われてい

ます。

○清水座長 ありがとうございます。

そういう背景の中で、このLDLなどの状態、この数値を我々はどう評価するかということになるかと思えますけれども、今のお話だと、こういう値の変化があったからと言って、特にこれを非常に有害なものとして却下するというのも難しいような気もちょっとしてまいります。

どうぞ。

○協専門委員 私も林先生のお話のように、HDLが下がるそのものの問題性はどれくらいあるかは難しいと思うので、これについては余り言えないと思うのですが、LDLが15上がっているわけですが、逆に特保の製品でこれを下げるものがいっぱい出ていますね。それは15くらいで多分有効ということで出していると思うのですが、その逆を認めるかという話になると思います。この15程度というのは、逆に下がるのだったら、有効ですねということで通っているかもしれないわけですので、ちょっと難しいところだと思います。

○清水座長 もう一つの見方は、このLDL自身の値は、それほど問題はないかもしれないけれども、実際に何かその脂質代謝系にかなり影響しているようだという事になると、それがほかにどういうことをもたらすか、何かリスクがあるのかもしれないということになります。今度はそのメカニズムの話にもなっていくわけですが、メカニズムは結局よくわからないですね。

山添先生。

○山添委員 メカニズムはよくわからないのですが、ある程度推察して、それが大きな問題になるかどうかということからしか、なかなか判断はできないのかなということもあるのですが、この「レア スウィート」のプシコースを摂った場合、一つの機序は腸管で吸収する前に糖の吸収率を抑えるということが一つあるけれども、実際にこの物質もかなりの量が最初は入らないということでしたが、肝臓にも実際には入っていると考えざるを得ないです。

実際に動物などではグリコーゲンのコンテンツが上がってくるということは、糖の代謝を糖が利用できないような形に、利用というのは、つまり酸化的に分解をしてエネルギーを取り出すということにはない方向に持っている。すなわち、グルコースとして入ったものはグルコース-1-ホスフェートを6-ホスフェートにして、それからグリコーゲン合成が起きてきますから、グリコーゲンが合成するということは、そここの方向には動いているということですね。

ところが血糖値は上がらないので、実際には血中にはグルコースとして放出されていない。それは確かです。そのときにグリコーゲンとしての蓄積だけで済んでいるのか、あるいは入ってきた糖がそれとともに、実際には例えば、ケト酸とかになって末梢に行って、結果的にそれが脂質に転化されて、結局LDLが上がるのか。何かそういうメカニズムを考えないと、LDLが血中で上がってくる理由が結びつかないです。

皆さんが今、悩んでいらっしゃるのは、では、血中でLDLが上がるのはどういう理由で上がるのだということを考えると、実際にはトリグリセリドのところの肝臓は減っていて、それで血中は上がっていますから、動物などのデータを見ると、実際にはトリグリセリドとしての回っている量も増えていって、リポプロテインリパーゼも上がっているみたいなので、末梢での取り込みですね。トリグリセリドの取り込みも上がっているはずですが、だから、取り込まれて末梢で多分リピートしてつくられて、恐らくその結果としてLDLとして出てきているのだと考えるのが、私は素直だと思っています。ですから、エネルギーには使わないのだけれども、実際には捨てられないで、結局ストレージに回ってしまっているというのを考えるのが素直なのではないかと思えます。

ただし、この使用をやめてしまうと下がっていますね。それなりにLDLも下がっているし、グリコーゲンも恐らく下がるということは、恐らくそのシフトが割と範囲の大きさをどの程度重要と考えるかというときに、可逆性の問題でどこまで考えるかということが一つの鍵かなという気もします。

○清水座長 ほかに御意見はございませんでしょうか。摂取をやめるとともに戻るので、一時的な変化なので大きな問題ではないみたいなことが書かれていますけれども、逆に、こういうものは継続して摂取するものなので、そうすると余りこういう議論は意味がないことになりますね。

○北村課長補佐 指摘事項2に体内動態の指摘がございまして、今、山添先生から少しエネルギーの話などを御説明いただいたので、こちらを御説明いたしましょうか。

○清水座長 では、指摘事項2と話がクロスしてきましたので、指摘事項2の「体内動態について」の御説明もいただいて、それから議論を続けることにしたいと思います。それでは、事務局お願いいたします。

○後藤評価専門官 回答書の7ページを御覧ください。指摘事項「2. 体内動態について」。

前回の回答書の指摘事項3の回答において、「ラットの静脈投与試験において、静脈血に入ったD-プシコースは速やかに腎臓に移動し代謝されるのはわずかである」としているが、提出された審査申請書及び回答書のD-プシコースの体内動態に関する文献、以下の①～④のような報告がある。

①～④のように、D-プシコースは吸収され、尿及び糞中に排泄されるほか、一部は代謝を受け、体内に蓄積する可能性等を示唆する報告がある。ついては人においてD-プシコースが代謝される可能性、体内に蓄積する可能性並びに吸収されたD-プシコース及びその代謝物がエネルギーとして利用される可能性について考察すること、という指摘を出しております。

回答です。次のページを御覧ください。8ページの上のところに図があります。こちらは審査申請書の資料2-15の抜粋になっております。D-プシコースのヒトにおける有効エネルギー量の評価が申請書の資料2-11、2-13、2-14をもととして食物繊維学会で行われている。その結果がこの図になっておりまして、エネルギー換算係数として0 kcal/gと

されております。

回答書の8ページの図の下のところの行からになります。エネルギー評価結果の主な根拠データは資料2-14（ヒト経口摂取試験）です。●●●、食物の消化吸収経路から、小腸で吸収された分を除いたものが大腸到達分として換算されています。資料2-11（ラット静脈投与試験）において、静脈投与によって血中に入ったD-プシコースの97～98%が尿中に排泄されていることから、エネルギー産生系である解糖系にはほぼ入らないものと推察されています。仮に入るとすれば、尿中排泄量が減ると推察されます。さらに資料2-14において、D-プシコース摂取後に炭水化物消費量が増加しないこともエネルギー産生系である解糖系に入らないと推察する根拠の一つと考えられます。

この行から下に8行下がっていただきまして、「4 kcal/gであるに対して」の次からです。D-プシコースは腸内細菌内で発酵されるとしても0.25 kcal/g程度と、ほとんどエネルギーにならない量となります。

1行下がりがまして、後ろのほうですが、発酵による代謝産物（ピルビン酸、各種ガス、短鎖脂肪酸など）は一般的な糖質と同様の代謝を受けることが推察されるため、副作用をもたらす可能性並びにD-プシコース代謝産物の長期的な体内への蓄積の可能性はないものと考えられます。

9ページの上から4行目を御覧ください。また、蓄積性に関しては、ヒト連続摂取試験において、D-プシコース摂取時には末梢組織での脂肪酸利用の促進により輸送体であるLDL-Cが一時的に上昇したと推察されるものの、後観察（試験食品摂取終了4週間後）で摂取前の状態近くまで戻ったことが、D-プシコース並びにその代謝産物に蓄積性がないことの証左を示すものと考えられます、としています。

次のパラグラフからは、指摘事項にあった①～④の報告への申請者の考察が記載されております。①のパラグラフの上から6行目になります。「変化します。すなわち」の次からですが、肝グリコーゲン中に検出された1%の放射能に関しては、体内のある状態において、わずかながらD-プシコースがフラクトースに変化し、それが肝臓中でグルコースに変換してグリコーゲンになった可能性が推察されます。しかしながら、本実験において放射活性1%という量は微量であり、1970年代当時の測定誤差の可能性も否定できないと考えられます、としております。

②の文献についての考察ですが、排泄されたもの以外のD-プシコースは、ラット盲腸内の腸内細菌によって発酵され、その代謝物を宿主が利用したものと推測されます。すなわち、これら代謝物が宿主の糖新生経路を経て、グリコーゲンに再合成される可能性はあると考えられます。

③の文献についてです。こちらのパラグラフの上から3行目の後ろのほうですが、したがって、経口投与に関しては糞中及び尿中もしくは呼気中に、静脈投与に関しては尿中及び呼気中に、以後ほぼ全ての放射活性が排泄されるものと推察されます、としています。

最後の④ですが、④のパラグラフの上から2行目の後ろのほうです。小腸で吸収されず

に大腸へ到達したD-ブシコースは腸内細菌に資化され難いため、ほとんどが糞便中に排泄されることが示唆されています。

1行下がって後ろのほうです。しかし、呼気中の水素ガス濃度から求めた発酵分解評価によるエネルギー値は多くても0.39 kcal/gと、その量はわずかであることが明らかになっております、という回答になっております。

○清水座長 ありがとうございます。

体内動態について、このような回答が来ておりますけれども、これは山添先生に細かい点について御意見をいただきたいと思っております。

○山添委員 データは前のものと、そのまま同じようなデータを繰り返し回答していただいております。エネルギーの産生につながっていないので、恐らく糖が酸化をされてエネルギーを使っていない。そのために多分ここでは説明としては腸内で発酵したり、いろいろなことになって消えていっているであろうという説明になってはいますが、先ほども申し上げましたように、エネルギー産生につながらなくても、結果的にそれが末梢でストレージになってLDLに使われてしまえば、結局エネルギーの産生はゼロです。

確かに見られた結果については矛盾はしていないと思うのですが、それがどこに行っただのかということについては、いろいろな解釈が可能だと思います。ここに書かれているような解釈からは、どうしてLDLが上がるのかということがこの回答では説明できない。

それに対して、先ほど申し上げましたように、恐らくその吸収されたものの一部あるいはそのまま食事とともに摂ってきたグルコースとか、いろいろな脂肪酸を含めたものの代謝系かはわかりませんが、余分なエネルギーが移動して、末梢で脂肪酸等が移って、エネルギーを蓄える側になってLDLになっていると考える。摂っているのはこれだけではなくて、普通の食事を摂っていますので、そういうことになるとは思いますが、そういうことが何らか起きていないと説明ができないのかなと思っています。

回答で、直接ブシコースがエネルギーに使われることはないということは確かだろうと思いますが、実際には食事ではいろいろなもののエネルギー源を摂っていますが、そのもののシフトが起きていると考えざるを得ないのではないかと思います。

○清水座長 何かこの点に関して、御意見とか御質問はございますでしょうか。体内動態は難しいですね。これはブシコースが実際にどうなっているかということ。

○山添委員 結局、グリコーゲンが蓄積するというのは、動物実験のデータからは起きていると考えると、体内に少なくとも血液循環に入って、肝臓に入っていないと、グリコーゲン蓄積の方向にシフトはしないはずですので、そのところで何らかの作用をしていると思います。そのポイントとしては、例えば、GLUT2による吸収の段階での阻害なのかにしても、ともかく循環血流中のところでは作用しなければいけないわけです。

そのことで結局、糖と脂質の代謝のシフトを何らか起こすような作用をしているから、結果として摂った人についてLDLが上がってきているので、かなりある程度の量が体内に



入ると理解をせざるを得ない。ここで言うような腸内のところでほとんど分解されてしまつて、ほとんど入りませんという説明にはならないと思います。

ただ、確かにエネルギーとしては産生はされていないということは、恐らくそうなのかもしれません。だから、緩やかな阻害剤として何らかの機能をしていて、糖と脂質の代謝系、内因性の代謝系のシフトを起こしていると考えたらいいのではないかと思います。

○清水座長 恐らく、このLDLの変化等がこれだけ明確に出ていなければ、余りこのブシコースの体内動態を問題にすることはなかったのですね。でも、そういうアウトプットがある以上は、やはり何が起きているかをもう少し知っておく必要があるということだと思うのです。ただ、それを実際に明らかにするというのは、相当な時間と基礎研究をしつかりやっても、いろいろなことは難しいかなという気がするのです。

○山添委員 多分そのメカニズムを知るというよりは結果の大きさが、結果が出ているのはLDLのところが一番明確だと思うのですけれども、その大きさが摂取する量との関係において、この変化を5gという常用量ならばよしとする範囲に置くのか。その常用量との設定のところ、これは個人変動の範囲。極端な言い方をしますが、個々の人でLDLの値はかなり違いますので、個人変動の範囲の中に入る数値で、これがあったとしても極端に何らかの疾病に直接つながるといえることはないと考えられるのか。

それとも、先ほどから話にある、長期間ずっとLDLが上がっていれば、当然のことながら脂質のところはたまってきて、プラークができやすくなるかどうかはわかりませんが、いろいろなところにつながる。このことを重く見るか。その辺のところをどう判断するかということなのかなと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

要するにブシコースについてのこの説明は若干不十分なところがあって、幾つか矛盾もありますから、そのままを受け入れることは難しいかもしれません。ある程度は多分吸収されて、肝臓などの臓器に入って、そのときに形が変わっている可能性もないとは言えないけれども、肝臓に入って何か脂質代謝系等に影響を及ぼしているらしいということはまず言える。それはそれとして、実際にそれによって引き起こされるLDL等の変化が安全性の観点から問題にすべきものなのか、そうでないのかという議論をこれからすればよろしいということでしょうか。

○山添委員 そうでないでしょうか。

○清水座長 いかがいたしましょうか。このLDL、HDLの変化というものを我々はどう考えるか。どうぞ。

○林専門委員 これは食品なので、基本的には病気がない人が飲むということを前提の議論だとは思いますが、以前にこの場でも申し上げましたが、恐らくこの「レア スウィート」が上市されると、多くの糖尿病患者さんが、血糖が上がらない甘味料ということで盛んに使われると思います。糖尿病の人は心血管系リスク、糖尿病であるというだけでもリスク要因の一つを持っているので、糖尿病でない人と比べれば、既に心筋梗塞をやりまし

たとか、頸動脈の動脈硬化が進んでいますという人が多いわけです。

●●●が、脇先生もたびたびおっしゃっていますが、LDLが15とか16は無視できる数ではないと思います。糖尿病があつて動脈硬化の予防にいろいろ気を使わなければいけないという場合のLDLが15上がったというのは、無視できる数字ではないと、●●●の印象ですけれども、思います。

●●●、「レア スウィート」で常用量であっても、もともとLDL血症の人が服用すると、さらにLDLが上がるという情報はやはり世の中に知らせておかないと、そういう局面で担当医は、何でこの患者のLDLが上がったのだろうということで悩んでしまって、では、薬を増やそうとか、そういう方向に行くしかなくなってしまうというリスクもあると思います。

常用量であれば、かつLDLコレステロールがもともと上昇していない人であれば、問題なく使えるのかもしれませんが、常用量を超えて使う、もしくはもともと脂質異常症がある人が使うと、LDLが16くらいは上がるよというのは、ぜひ飲む人にもそれをわかった上で飲んでねというくらいに表示をしておかないと、さっき言ったような、あちこちでLDLが上昇する人が出てきて、これは何だろうと担当医が悩むということにもなりかねないだろうなと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。今の御意見は大変もつともだと思いますが、特保が健常者を相手にしている食品という基本に立てば、健常の方に関してはそれほどリスクを特に問題にするということではない。

○林専門委員 人間ドック学会とかがよく出すのですけれども、日本人の中老年男性で健診で異常値が引かかる項目で多いのが、尿酸と血圧とコレステロールなので、私は健常だと思っている人のかなりの割合が実はLDLが高いのが現状なので、それは本人の自己責任だろうと言え、そうかもしれませんが、実際には自分は健常だ、病気がないと言う人が境界型糖尿病であるとか、LDLが140を明らかに超えているというのは非常に多くいらっしゃるの、その辺もリスクみたいなものとして扱ったほうがよいのではないかと思います。

○清水座長 石見先生。

○石見専門委員 今、表示を見ましたところ、「食後の血糖値が気になる方に」と書いてあるので、メタボリックシンドローム系の方が活用する確率はすごく高いと思いますので、健常の人ではいいからというのは、この食品には当たらないと思います。

○清水座長 ほかの先生方はいかがでしょうか。

梅垣先生。

○梅垣専門委員 こういう特保を使う人は、実は健康が気になる人が使うもので、先ほど石見先生が言われたように、血糖値が高いとかいう人が使うほうが多分現実的には多いと思います。ここで、例えば血糖値の上昇抑制作用という、摂取用量がふえます。そこで

LDLの上昇を起こしてしまう。こういう血糖値の上昇抑制作用を期待するということになると、別の作用が出てくる。使うことのメリットと使わないことのデメリットを考えなければいけない。これが非常に重要だと思います。

もう一つの問題は、実は特保の関与成分しか、この場所では評価されてないのですね。例えば、難消化性デキストリンは1回しか、ここでは議論していません。実際に市場に出ているのは、膨大な製品が出ているわけです。一つの製品については、例えば一日1本摂るので問題ないのですけれども、いろいろな商品に入っているから、今は難消化性デキストリンをかなり摂っている人がいます。そういう状況を想定するとしたら、もし認めるとしても、かなり厳しい注意喚起なりを書いておかないと、将来問題が起こってくる可能性がある。私は、そこは非常に注意すべきだと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょう。どうぞ。

○協専門委員 やはり●●●から、この食品のメリットとデメリットを見ますと、LDLが15上がるというのはかなり厳しい問題だと思います。では、メリットはと言いますと、有効性を示す文献として提出されています資料を見ましても、食後血糖の上がり●●●前後違うかというものです。これが例えば、コーヒーを飲むときのシュガーの代わりということで出されるだろうと思うのですけれども、お砂糖を少しにして飲んでいただいたほうが良いと思います。メリットもそう大きくないということは言えると思います。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょう。どうぞ。

○山添委員 確かにお砂糖を半分にしたほうが良いのかもわからないですけれども、さっきも言いましたが、グリコーゲン蓄積作用が本当に人であるのならば、糖を摂りながら、血糖値を上げないというメリットは、ほかのものにはないです。その血糖値が血中の糖の上げ方が単に吸収量を減らすだけではなくて、グリコーゲン側に持って行ってエネルギーのほうに持っていかないので、そういうメリットは確かにあることはあるのですが、それをどれだけ大きく見るのかは非常に、実際に人での臨床の成績がないので、我々にもわからないのです。

血中の血糖値は上がらないので、それはグリコーゲンが持っているのは、メリットはメリットで、普通は糖尿病の患者さんはすぐに使われてしまって、ほとんどないはずで、血中に垂れ流しになっているという言い方は悪いですけれども、すごく出やすくなっていますね。それが出にくくなるような側に持っていているというのは、それはそれであるとは思いますが、それが本当に人でどの程度の効果を示すかどうかというのは我々は知らないで、そこが難しいです。

○清水座長 グリコーゲンというのは、ためれば、ためるだけ、どんどん行くものですか。やはり上限はありますよね。

○山添委員 もちろんあります。

○脇専門委員 たまっているメリットは何でしょう。運動後の摂取にはいいかもしれないですけども、どうですか。

○清水座長 どうぞ。

○林専門委員 糖尿病とグリコーゲンというと、どちらかという肝グリコーゲンは少なめのほうに傾くのでしょうか、そういうコントロール不良な未治療の糖尿病をインスリンで治療を開始した後に一過性の肝機能障害が出ることがあって、あれはインスリンアクションで肝グリコーゲンががっとふえて、私も詳しくはないのですけれども、それがむしろ肝細胞にはよろしくないことがあるかもしれない、ということは言われているので、グリコーゲンがたまれば、たまるほど、というほどのことはないのかもしないの、メリットの一つということでしょうかね。

やはり使用者にとっては、砂糖をこれだけ入れると血糖が上がって、明日また病院に行くと医者に叱られるなという罪悪感がなく甘いコーヒーが飲めるというのが多分最大のメリットになるのかなと思います。

○山添委員 私はわからないので、そのところは林先生が今お答えしてくださったので、メリットをそれほど大きく特徴づけるという必要性はないということですね。

○清水座長 ほかに御意見はございませんでしょうか。

漆谷先生。

○漆谷専門委員 ほかのものの審査で動物でリスクがあっても、人で出ていなければ大丈夫かもしれないという議論はあったのですが、人で明瞭に出ているのに、これは大丈夫ではないかという議論は初めて聞いたような気がします。

○山添委員 ということは、漆谷先生はこの程度でも、リスクという御判断ということですね。

○漆谷専門委員 私も境界型糖尿病なのですが、血糖値を下げろ下げろといつも言われていますが、下げたほうがいいよということで、そこを期待して、私はまだ薬は使っていませんが、運動をしたり食物のことを考えたりするわけですね。そのときにこれをもし製品化するとすれば、LDLを上げますという表示がないといけないと思います。血糖値は上げませんが、LDLは上がりますという食品だということで、毒性学的にLDLがちょっと上がったから、これを毒性だと見るかという微妙なのですけれども、こういうものだという情報提供は絶対に必要なのではないかと思います。ですから、毒性ではねるのではなくて、それは正直に開示しないと、消費者にとっては起こることを隠すことになる。

○清水座長 今までの表示だと、要するにお腹が緩くなりますというくらいのアドバース・エフェクトは基本的にはいいだろうということになってはいますけれども、今回は少し形の違ったことで、しかもかなり明確に出ていると言わざるを得ないという状況下で、あえてこれを認めるというのも、またその根拠がしっかりしていないと難しいと思います。

今、メリットの議論もしたわけですけども、なかなか難しいところで、今のお話を聞いていると、仮に認めるとしても、極めて厳しい注意喚起をつける。それこそLDLが上が

りますと書くかどうかは別としてですけれども、ちょっとでも服用して脂質の値が変化したときはすぐに医者に行くなり、やめるなりということを消費者が選んでくれるような注意喚起にしないと、なかなか難しいという感じはします。

○石見専門委員 前回のときも申し上げたのですけれども、普通の栄養学の常識から言うと、糖の摂り過ぎは脂質が上がるというのが常識で、今、山添先生がおっしゃったメカニズムは、私としては一番すんなり入ってくるメカニズムだと考えました。やはりLDLが上がるということは明白なことで、脇先生をはじめ、臨床の先生が15も上がるのは問題だということですので、私もそのご意見に賛成で、かなり慎重にすべきではないかと思います。

○清水座長 梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 特保の許可をするとき、あなたは摂りますかと聞かれたときに、自分が摂るのだったら、私は認めてもいいと思います。例えば、ここの先生方で、これを摂りますかと聞いて、本当に摂られるのであれば、私は問題はない。そういう視点も入れておかないと、結構難しい判断になるとは思うのです。自分が摂らないのに誰かに勧めるというのはできないと思うので、こういう特保の場合は考慮しておいたほうがいいと思います。逆に言えば、消費者の人が、何でこんなものを認めたのですかということに後でなってしまう可能性があるということです。

○清水座長 ですから、仮にここで認めても消費者委員会の部会に行くと、恐らくそういう議論になってきて、こういうデメリットがはっきり見えているのに認めていいのでしょうかということには多分なるとは思いますけれども、そこに任せないまでも我々で判断ができるのであれば、ここで結論を出すというのは望ましいかなと思います。

○梅垣専門委員 血糖上昇抑制とか言うと、やはり摂取量が多くなります。使う人は大体が、多く摂れば多いほど、いいと思っているのです。一日1本と書いてあっても、2本、3本を飲む人がいます。それはどう使うかというところはかなり影響していきます。血糖上昇抑制という、その効果を期待した製品としては難点があるというか、使うメリットは余りないのではないかということを考えてもいいのではないかと思います。

○清水座長 奥田先生。

○奥田専門委員 同じような意見です。D-プシコースを使った製品がもう既に香川県を中心に回っていて、なおかつレアシュガーか何かも既にスーパーにも売られています。ただ、D-プシコースの入っている量が今は少ない状態のものが相当数出ているという状況の中で、この製品が出た場合にテーブルシュガーとして、100%D-プシコースのものが出るとなると、今まで調理に使っていたものをそれに変えるということもありますし、当然コーヒー、紅茶に入れる量も増える。なおかつ、たしか、まんじゅうとかケーキ類にも相当使われているという状況を考えると、一日摂取量を厳密にD-プシコースの量を我々が、この製品では一日5gということも言っているけれども、恐らく総量としてはかなり増えていくことを考えると、やはり問題が生じてくるのかなと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

そういうリスクも考えないといけないということだと思いますが、ほかの先生方はいかがでしょう。今の御意見を聞くと既に過半数が、このまま認めるわけにはいかないというような御意見のように拝聴いたしましたけれども、ぜひ認めるべきだという御意見があれば、それはそれで伺いたいのですが、尾崎先生。

○尾崎専門委員 これまでの議論を聞いていると、この化合物というのはメカニズムはわからないけれども、大方、現象論としては説明できる、そういう作用を持っていると理解しています。しかも、その作用の変動値は決して無視できるようなレベルのものではない。つまり、薬理的にも、かなりアクティブな物質と考えていいと思います。

そういうときこれまでは、食経験を安全性の判断の根拠にしてきたと思いますけれども、この食経験の記載を見ると、普段日常的な食事では0.2 g程度しか摂っていないのですね。それがここでは1包5 gで25倍量の量を摂るとなっています。しかも、これまでこの化合物は健康食品としてはかなり出回っているかもしれないけれども、そこで既にそれを長期摂った人たちが何らかのリスクを被っているということも否定できないですね。コレステロール値というのは潜在的な副作用と考えなくてはなりませんから。ですから、私もこの扱はかなり慎重に考える必要があるのではないかという気はしています。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。石見先生。

○石見専門委員 さっき先生は消費者委員会の部会に行くお話をされたのですが、今、消費者委員会の部会のほうでは、部会に上がったものについては、もしそれを否定とか、科学的な面から問題があるのではないかと言うには、それを覆すだけの十分な科学的根拠がないと難しいという方向になっていますので、そこのところも考慮する必要があると思います。

○清水座長 ありがとうございます。ということだとすると、ここの委員会の決断はかなり重要なものになってくるということかと思えます。

今、慎重に進めるべきという表現がありましたけれども、では、これをどういうふうに収めていけばいいかということですね。もし許可できないという結論を出す場合には、どういう理由を挙げていくかということになるろうかと思いますが、それはどうなのでしょうね。今いろいろな議論を既にしたのですけれども、どういう要件を満たせば、許可しないというほうへ持っていけるか。明らかに毒性というものが出てきたり、懸念される場合は、許可しないという結論を出しやすいのでしょうかけれども、今回の場合はそういうわけでもないですね。

お願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 お話を整理したいと思いますけれども、まさにこの調査会では安全性について確認ができるか、できないかというところを科学的に議論していただいて、安全性が確認できないのであれば、これこれこういった点で問題があるので、その安全性については確認できなかったという答えが一つだと思います。

もう一つは、これこれこういった問題があるが、例えば、今お話がありましたのは、表示だとか、そういったようなことをすれば、その安全については担保できるのではないかというのが、もう一つのお話ではないかと思っております。

今お話したような、安全性についてはこういった点で確認できなかった、ないしは、これこれこういったようなことをすれば、安全性は確保できるものと考えたという、それぞれの結果について、消費者庁に返すというのがこの委員会の仕事であって、最後に許可するか許可しないというのは消費者庁で最終的に判断しますので、あくまでも安全性についてはこうだったという考察をお願いできればと思っております。

○清水座長 表現が正しくなかったのですけれども、私の意味したのはそういうことです。  
漆谷先生。

○漆谷専門委員 注意喚起の文言でクリアできるとすれば、こういうのが可能かどうかはわかりませんが、摂り過ぎるとお腹が緩くなりますというようなパターンであったとすると、摂り過ぎるとコレステロールが上がる場合がありますので注意しましょうというのが可能であれば、私はいいのではないかと思います。

○清水座長 そういうだけのデータは一応あるということですね。それが実際に疾病につながるかどうかはわかりませんが、血清値が上がるというデータは一応それなりにある。ほかの先生方はいかがでしょうか。

梅垣先生。

○梅垣専門委員 安全性の影響で、短期で出ると長期という、かなり長年というのがありますね。今の部分であれば、長期的に安全性は確保できない。現存のデータでは安全性が危惧されることを評価書に書かないと、私はだめだと思います。12週間ではそんなに明確な影響はないかもしれないけれども、LDLコレステロールは上がっているのは多分確かだと思います。それは12週間でそうなので、もっと長くすれば、本当に安全かどうかは疑問であるとかを、評価書に明確に書くというのが重要だと思います。

○清水座長 それでは、その場合は注意喚起とかいう問題ではなく、もうそういう結論を評価書に書くという理解でよろしいですか。

○梅垣専門委員 許可するのは消費者庁であって、科学的にここではLDLコレステロールが上がっているというのは事実で、摂取量が5gでそういうのが明確に出ている。長期的に摂取すると、継続してLDLコレステロールが上がる可能性があるというのを書けばいいのではないですか。安全かどうかというのは、LDLコレステロールが上がるからとは、なかなか言えないと思いますが、毒性があるとかいうのではなくて、長期的に本当にリスクになるという言い方がいいかもしれません。そういう書き方をしたほうがいいのではないかと思います。

○清水座長 どうぞ。

○東條事務局次長 繰り返しになって申しわけないのですけれども、ここでの議論を先ほどからお伺いしていますと、今回の5gの常用量の摂取のデータを見たときに、●●●のデ

一タの平均を見たときに、これを上がっているかどうか、その判断はどうかというの  
が一つあると思います。それはサイエンティフィックに見て、上がっている、上がって  
いないという、どういう判断をするのかというのがあると思います。

先ほどからの御議論ですと、最初の時点でLDLが高かった方は、平均で8週で15~16上  
がっているというのがありますけれども、最初は余り高くない方であれば、それほど上  
がっていないようにも見えたと、それもサイエンティフィックに言えるのであれば、きちん  
と言ったほうがいいかなという感じはします。その上で表示とか注意喚起とかも、もう少  
し細かくやれる部分があるのかなと思います。

今、梅垣先生が言われた長期摂取の部分について言えば、申請者が言っているような、  
12週になると余り上がらないとか、逆に長期摂取すると下がるのではないかというよう  
な御議論もあるようですけれども、そこら辺について、ここではサイエンティフィックにど  
う考えるかというの少し御議論いただくとありがたいと思います。

○北村課長補佐 今の次長の御説明の資料ですけれども、このファイルでは、3-2が被験者  
●●●のものです。その後ろに(2)としてついていますが、LDLコレステロールの層  
別解析になっていて、上の段が120以下、下の段が120以上ということで層別としたも  
のになっています。そこについて御議論をいただければと思います。

○清水座長 脇先生。

○脇専門委員 確かに統計学的には有意ではないかもしれませんが、それはサンプルサ  
イズによると思いますので、この出された資料の中では、これが本当に有害事象と決定で  
きるとは言えないと思います。コレステロールがちょっと上がるということが本当に毒な  
のかというと、それは毒ではないかもしれません。でも、このことに注視した、それを  
検討するための試験ということを組みないといけないのではないかと思います。

今までは有効性を評価するための試験を組まれているのですが、約15違うことが検出で  
きる規模の試験が望ましい。規模と長期間という両方の面で、そういうヒト試験をやっ  
ていただくことが本来は望ましいのではないかと思います。ですから、今それが無い時点  
では、言えることは、いっぱい注意喚起をつけて出すしかないのではないかと思います。

○清水座長 林先生。

○林専門委員 もしこれが薬剤であれば、薬剤の添付文書の中に、適応症例としてはLDL  
コレステロールが上昇していない基礎疾患のない者と書いて、慎重投与もしくは禁忌の欄  
にLDLコレステロールが上昇している者と書いておけば、処方する医師がそこは判断して、  
この人には出していい、この人には出してはだめと、そこでちゃんと交通整理ができるの  
ですが、最前から話になっているように、スーパーに並んで、いろいろな人が手にとって、  
金さえ払えば買えるという状況になることが明らかな品物に、その薬剤における適応症例  
限定とか慎重投与、禁忌はこれだというのができるのか。そういう注意喚起とか、そう  
いう扱いができるのかどうかは私もわからないのですが、世に出すとしたら、こういう人  
にはいいけれども、こういう人にはだめとは言わないけれども、慎重投与、リスクがあるよ



ということはあるようにしてほしいというのが一つ。

あと、回答書を見ると、12週までの間にLDLが上がるというのは、例数は少ないながらも、これは事実、ファクトなのですが、長期投与すると下がるのではないかなという希望的観測みたいな書きようなので、これはそれはそうだろうとしか言えないので、脇先生のおっしゃるように、本当にそこで勝負するつもりだったら、もっと1年とか2年とかのデータを持ってきてくれとしか言いようがないのですけれども、とても難しいことにはなると思います。

以上です。

○清水座長 そういう試験を要求するということが、この委員会の考えている結論を伝えるということになるのかもしれませんが。

○池田評価情報分析官 確認させていただきたいのですが、先ほどの別紙3-2の(2)の解釈ですけれども、もともと前値の高い方が上がるのは割と確実であると。サンプルサイズが少ないので何とも言えないけれども、120以下の比較的、前値が低い人でも、これは上がっているように見えるという解釈でいいのでしょうか。サンプルサイズが少ないので、本当に上がっていないと主張するのであれば、もうちょっと多数のサンプルの信頼性の高いデータがないとわからないという解釈でよろしいでしょうか。

○清水座長 どうでしょうか。

○脇専門委員 今のお話は、3-2の(2)の上の欄の人たちですか。

○池田評価情報分析官 はい。

○脇専門委員 やはり8週で13、14上がっています。104～116で、平均値として上がっていると思います。

○池田評価情報分析官 このデータを見ると、むしろ上がっていきそうという感じですか。上がっていないとは言えないだろうということですか。

○脇専門委員 上がる人は、例えば●●●ですね。上がる人も中にはあった。全然上がらない人もあるけれども、低い人の中には、反応性の高い人だけが上がった。もともと高い人は上がりやすいから、余計に上がっているという感じではないでしょうか。

○清水座長 どうぞ。

○山添委員 多分、先ほど申し上げたように、この「レア スウィート」そのものが原因となって上げるというより、食事の摂り方によって、そのものが過剰のカロリーを摂ったものを捨ててしまわずに利用して、脂肪なり糖を末梢のほうに持っていくために上がるので、もともとそういう摂取が少ない人にとっては上がりにくいということと、先ほど申し上げたメカニズムは別に矛盾はしないのだと思います。もともとから過剰のカロリーを摂っている人にとっては、LDL側にたまっていきやすいということになるのだと思います。

今回のものについては、血糖値を指標に設定した用量でLDLの影響の否定ができないということだと思います。結局、低い用量の場合には、多分その影響はそれほど見えてこない。物質としては量的にモル当たりの量で言えば、それほど強くはないけれども、それな

りの量をとれば、きちんとそれなりの作用が見えてくるというタイプのものなのだろうと思います。

少なくとも今回設定をされた5gの用量では、そのLDLの影響を多くの先生方には、影響が否定できないのではないかということの結論と、長期間を摂った場合のLDLの影響が明確でない。もともとLDLの影響は短期間で出るものではなくて、長期間の摂取であらわれてくる有害事象になるので、このことについてはここで提出されたデータでは明確には判断できないと、皆さんはそういうふうには思っていないかという気がします。

○清水座長 わかりやすくまとめていただいて、ありがとうございました。

そうすると、そういう形で一度返すという形ですか。長期の試験をやってほしいということ。やらない限りは判断できない。

○山添委員 先ほど脇先生もおっしゃっていましたが、結局、長期1年なりの試験を見て、きちんとして、それが本当に長期にやっていたら、一旦上がるけれども、下がってきて、作用がないというのであれば、また考えることはあるかもしれないのですが、下がるということは少なくとも明確なデータになっていないというのが多くの先生の御意見なのではないかと思います。

○清水座長 どうぞ。

○石見専門委員 先ほど平均値で判断してはどうかという話があったのですが、●●●の平均値で見れば、確かに有意差はないのですが、それぞれの個人のデータを見ますと、やはりLDLコレステロールが120以上の方はかなりの頻度で上がっていて、有意差はないと言われれば、ないのですけれども、このヒトの試験は平均値だけではサンプルサイズが少ないときには物が言えないことが多々あるので、この平均値で差がないから安全ですとか言えないと思います。

○清水座長 どうぞ。

○脇専門委員 LDLコレステロールが15上がるのが安全か危険かという判断ですけれども、すぐに命にかかわるわけではないのは確かなので、その判断をどうしていただくかということですが、先ほどもお話をしたように、15下げることに意味があるということで、●●●、逆は問題だと言う立場にならざるを得ないかなとは思いますが、どうでしょうか。私自身もどうしたらいいかは悩ましいです。

○清水座長 LDLが15上がることの危険性は、我々だけでは判断できませんよね。一般的に今、言われたような特保の背景とか、そういうことを考えると、現状では望ましいことではないと判断をせざるを得ないのであるけれども、それはしょうがないですかね。いろいろ常識が変わりますでしょう。さっきのスタチンの話も昔はいい話ばかりだったのが、今はいろいろと課題が出てきた。

○林専門委員 どんな薬も課題があるのであるのですが、繰り返しになりますが、LDLコレステロールのレベルについては、少なくとも白人では心血管イベントの発症とかなりリニ

アに相関するというのはほぼ確立しているので、たった15だろうということかもしれませんが、15上がれば15上がった分だけリスクは上がると考えるのが、少なくとも臨床医の感覚としてはそうなると思います。

今日明日死ぬわけではないというのは、それはそうです。ただ、動脈硬化系の病気は日本でも増えていますし、15か16かはわかりませんが、今この場で議論をされていることは、やはり軽く扱うべきことではないと思います。HDLはよくわからないなという感じなのですが、LDLが上がるというのはリスクでしょうというふうに、生活習慣病を診ている医者はまず思います。

この辺の中だけでその情報が共有されていますけれども、そのことが世間に知らされないまま、この商品が表に出るとというのは、繰り返しですけれども、大変懸念しますし、そこは別にこの食品は危険だから許可すべきではないと言うつもりはないのですが、世間に出るのであれば、こういうリスクもあるのだということは、たばこに書いてあるように、注意喚起はぜひお願いしたいと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○東條事務局次長 今回の先生の御発言の中で、アメリカではそういう研究蓄積があるという話ですけれども、例えばLDLが15くらい上がるという場合のリスクの定量化みたいなものがアメリカでやられたものはあるのでしょうか。

○林専門委員 欧米ではいっぱいあります。日本は15だと埋もれてしまうのですが、J-LITとかいって、脂質のプロファイル、喫煙歴、糖尿病かどうか、肥満とか家族歴を入れて、今後何年間の心筋梗塞発症リスクを計算するというチャートもあります。日本動脈硬化学会がつくっています。LDLはリスク判定のかなり重要な指標なので、15は本当に15上がるとしたら、それは無視できない数字ではないかと思います。LDLが上がっていくにつれ、リスクも上がるというチャートがある中で、15くらいは無視できるものだという根拠がないと言わなければならないと思います。

○清水座長 どうぞ。

○脇専門委員 私も同意見で、チャートの一つ上のコレステロールの枠に行くか行かないかだと思えるのですけれども、同じ分類から外れてくるかもしれないということで、LDLコレステロールをわざわざ上げるということには非常に抵抗があります。

もう一つは、これは本質から離れた話かもしれませんが、では、ここで、この食品あるいは製品がLDLコレステロールを上げるのだということを表示しなければ、その事実については世間では知られる場がないということなのですね。ですから、特保としては非常に異例だけれども、そういうアナウンスメントをするということに意義があるということであれば、それは出す意味もあるのかなと思ったのですけれども、ネガティブキャンペーンではないのですけれども、でないで、これは本当にそういう目で研究もされないし、短い期間のいいデータばかり出てきていることしか知れないまま、たくさん使われるという懸

念があるのではないかと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○本間専門委員 そもそもそういった場合、血糖が気になる人には有効だけれども、コレステロールが気になる人は絶対に摂取しないでくださいということであれば、特保としての体をなしていないので、恐らく販売することはないのではないかと思います。これはもちろん、ここの議論とは違いますけれども。

○清水座長 ありがとうございます。

まずはそういうことを言うためには、本当にLDLが上がって、長期投与でも下がらず、ずっととにかく上がっているかどうかというのも問題になりますね。一過性に上がって、そのまま下がってしまうのだったら、別にいいだろうということにもなりかねないので、そういう意味では、やはり長期でどうなるかというデータがないと判断できないというのは一つの我々の言うことかなと思います。

実際に15くらいは本当に動くということになれば、現在の科学の知見から見ると、15の上昇はリスクを高めると考えざるを得ないので、やはり考える必要があるでしょうということと、それでも、なおかつ特保として出す場合には、注意喚起でも何でもいいのですけれども、LDLが上がるという事実を公表するような形にしないと、それは我々の責任問題にもなると、そういうことかなと思います。

大体意見は出尽くしたような気がしますので、そういった形でまとめていただいて、一旦返すという形でしょうかね。

○鋤柄評価第二課長 今、座長がおまとめいただいたように、大体論点は出てきたように思っておりますが、座長からの最後のおまとめの中に入っていなかった点で1点、今日も議論がございましたけれども、既に低濃度のものが売られているというようなことがございまして、そちらのほうは大丈夫なのかと。

○清水座長 そうですね。全体の総量だと過剰量ということになる可能性が高いので、それをどう考えるかということは、きちんと聞く必要があると思います。

ほかはよろしいでしょうか。では、今のような議論で、御苦労をおかけしますが、評価書をもう一回、案を練っていただくということでもよろしいでしょうか。ほかに何か特に追加で御発言しておくことはございますか。よろしいでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 そうでしたら、今日の議論につきまして、評価書案というような形でまとめたいと思います。また案をつくる段階で、各先生方にいろいろとお知恵をお借りしながら進めたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○清水座長 ありがとうございます。

なかなか微妙な難しいものをいろいろと含んでいるので、私もどういふふうに最終的にするのか、今は明確に見えていないところもございましたけれども、そういうことで進めさせていただくということにしたいと思います。

それでは、議題（1）については終わりでございます。議題（2）「その他」は何かございますでしょうか。

○北村課長補佐 1点御報告いたします。

○後藤評価専門官 回答書はページを振ってあるのは9ページまでなのですが、次のページを御覧いただけますでしょうか。申請者からの報告事項がございましたので、ここで御連絡します。

「審査申請書の資料1-1の取り扱いについて」というところです。「レア スウィート」の食後血糖上昇抑制作用の作用機序の一つとして、D-プシコースの $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用があり、これを示す文献として資料1-1を引用しておりました。今回この資料1-1を香川大学農学部学術報告に掲載された論文、後ろについています別紙Aに差し替えさせていただくこととなりましたことをここに御報告させていただきます、とあります。

この経緯ですが、●●●、とされております。

その下の2) 内容の相違点ですけれども、香川大学農学部学術報告に掲載された論文では、不拮抗様式の阻害であると記載されていますが、JCBNジャーナルではその記載はありません。今回の内容からはそこまで断定できないと判断された可能性があります。阻害様式にかかわらず、D-プシコースには $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用があることを示す趣旨に相違はないと考えます。それ以外の相違点はございません、という報告になっております。

○清水座長 よろしいですか。

○北村課長補佐 以上でございます。

○清水座長 それでは、以上をもちまして、第107回「新開発食品専門調査会」を閉会いたします。どうも長時間ありがとうございました。