

食品安全委員会新開発食品専門調査会

第113回会合議事録

1. 日時 平成28年11月21日（月） 14:00～15:59
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
 - ・松谷のミニビスケット
 - （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、佐藤専門委員、酒々井専門委員、
林専門委員、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、吉田委員
 - （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、
井上課長補佐、後藤評価専門官
5. 配布資料
 - 資料1 食品健康影響評価に関する資料（松谷のミニビスケット）
 - 資料2 安全性評価に係る指摘事項
 - 資料3 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、ただいまから第113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、平井専門委員が御欠席でいらっしゃいます。なお、脇先生は少しおくれて来られるということで、間もなくお見えになると思います。

本日の議題ですが、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継続品目の松谷のミニビスケットについてです。

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。

○井上課長補佐 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。

本日は、議事次第、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（松谷のミニビスケット）」。

資料2「安全性評価に係る指摘事項」。

資料3「専門委員からのコメント」。

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、専門委員の皆様の席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 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。

○井上課長補佐 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い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でした。

○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。

それでは、審議に入りたいと思います。

松谷のミニビスケットについてであります。本食品については本年2月に審議を行っております。このときには、申請者が説明する本食品の関与成分の物性や作用機序によると、関与成分は吸収されることもないし代謝もされない、素通りするだけの成分ということで、安全性評価はそう難しくないと思えたのですけれども、腸内を通過していく過程でいろいろ

ろな影響が出る可能性があるということが少し出てまいりましたので、そのあたりに関して、消費者庁を通じて申請者に回答を求めているところでございます。今般、申請者からの回答書の提出がありました。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○後藤評価専門官 回答書の説明の前に、今回欠席の平井先生から回答書についてのコメントをいただいておりますので、最初に御説明させていただきます。右上に資料3と書いてある資料を御覧ください。

平井専門委員からのコメントとしまして、『松谷のミニビスケット』回答書は、特に大きな問題はないと思います。ただし、小児、大人を問わずですが、過剰摂取に対する注意喚起が重要なので、しっかりと情報提供することを確認して下さい。」というコメントをいただいております。

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。回答書の1ページ目を御覧ください。指摘事項は全部で4つございました。

「1. 関与成分について」という指摘事項ですが、この指摘事項等のもととなるものが、ヒト長期摂取試験における所見でして、まとめてあるのが回答書の4ページ目を御覧ください。四角でくくってあります「3. ヒト長期摂取試験（資料No.2-9）について」に最初にまとめてありますので、まずはこちらから説明させていただきます。

お手元の申請資料の2-9を御覧ください。794ページに表4がございます。この表4は長期摂取試験の血液検査の結果ですが、下から9個目のところにナトリウムがあり、その下にクロール、その2つ下にカルシウムがあります。カルシウムの吸収阻害について議論がありまして、被験食品群でナトリウム及びクロールの血中濃度が摂取前と比較して有意な低値を示していると。こちらについて申請者は、いずれも基準値内の変動であること、軽微な変動であることから臨床上問題となる変動ではないという考察をしております。カルシウムについては有意な変動は示していないが、カルシウムの血中濃度はカルシウム調節ホルモンにより厳格に調節されている。血中濃度がわずかでも低下した場合は骨から溶出する。そのため、カルシウムの吸収阻害の可能性については血中濃度からは判断できないということが議論されておりました。

回答書の1ページ目に戻っていただきまして、そのことからの指摘事項の1つ目になります。「1. 関与成分について」。上から6行下がっていただいた後ろのところです。「関与成分の立体構造等の物理・科学的特性等を基に、カルシウムとの結合性や吸着性について説明すること。なお、可能であれば、関与成分とカルシウムの結合性や吸着性を確認する分析を行い、データを基に関与成分とカルシウムの結合性や吸着性について説明すること」という指摘を出しておりました。

回答です。本製品の関与成分は、未加工のでん粉の場合とは異なり、水存在下の加熱調理に対して糊化しにくく性状も安定しております。したがって、関与成分中のリン酸ジエステル結合は安定性の高い構造です。推定構造式を図1に示します。関与成分に含まれる

リン酸は、アミロース・アミロペクチンに二方を囲まれた疎水的な環境下で結合リンとして存在しています。関与成分が安定な性状を保っている状態で、結合リンが遊離・イオン化して、カルシウムと結合することは困難であると考えます。

2ページを御覧ください。カルシウムが結合する可能性について実際に検証するため、●●●。その試験報告を回答書の別紙2に示しています。後ろについております別紙2を御覧ください。結果が別紙2の2ページ目からになります。

●●●。

回答書の2ページに戻っていただけますでしょうか。2ページの上から3行目「別紙2に示します」の次からです。検証の結果から、関与成分にはカルシウムの結合性や吸着性はないと考えられます。これらのことから、イオン化してカルシウムと反応することは困難であると考えますという回答になっております。

まずは指摘事項1をお願いします。

○清水座長 ありがとうございます。

この指摘事項1でございますけれども、これは漆谷先生と山添先生から御指摘をいただいた事項でございましたので、まず両先生から御意見、コメントいただければと思います。漆谷先生、何かございますか。

○漆谷専門委員 わざわざ実験までやっていただいたので、これで満足なのですが、結合性がいろいろ変わるのではないかと思ったのは、過敏性腸症候群の治療薬でポリカルボフィルカルシウムというのがありまして、pHが低いとカルシウムが放出されて水を吸い込んで膨潤するというような物性がその作用機序として言われているので、いろいろな条件下でカルシウムがくっついたり離れたりするというポリマーが実際に医療用で使われているので懸念したわけですが、実際にデータとして示されているので、私としては納得いたしました。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、山添先生、いかがでしょう。

○山添委員 実験の結果を見ますと、これはリン酸の架橋度がそれほど多くないということで、結果的にはカルシウムを保持する能力も低いのだろうと判断します。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御意見はございますでしょうか。石見先生。

○石見専門委員 別紙2の2ページ目の●●●、全くカルシウムと結合しないというわけではないと判断されるのではないかと思います。絶対量はすごく少ないので先生方の意見に賛成ですけれども、この書きぶりですと、ほとんど影響がないみたいな書きぶりになっているので、実際は少しは結合する可能性はあるのではないかと考えております。

○清水座長 ありがとうございます。

私も見て同じように感じました。書きぶりだと結合しないと断定的に書いていますが、恐らくちょっとは結合しているのかなと思います。ただ、量的にはわずかなので、あまり

それがカルシウム、ミネラルの吸収等に影響を及ぼすということはないだろうということかなと思いますが、いかがでしょうか。指摘事項1はこれで承諾するという形でよろしいでしょうか。

それでは、指摘事項1はこの回答で、若干気になるところはあるけれども、よろしいだろうということにしたいと思います。

それでは、続きまして、指摘事項2の御説明をお願いいたします。

○後藤評価専門官 回答書の2ページ目を御覧ください。「2. ラットを用いた28日間反復強制経口投与試験（資料No.2-6）について」です。

2つ目のポツからですが「尿検査で散見された潜血について」。ごく軽度及び軽度の基準を示すこと。

次ですが「精巣相対重量の有意な低値について」。病理組織学的所見の有無について説明すること。

最後のポツで「病理組織学的検査における鉍質沈着について」。本試験では、複数の組織に鉍質沈着の所見が認められている。下から2行目ですが、当該病理組織学的変化がびまん性の変化か、又は局所的壊死等の変化か、随伴所見があるか説明すること。

なお、これらの指摘を確認するに当たって報告書があった方がわかりやすいということで、1つ目のポツで「試験実施機関からの報告書（個体別のデータを含む）を提出すること」という指摘を出しております。

回答です。試験実施機関からの報告書（個体別のデータを含む）一式を提出します。こちらは後ろの別紙3になっております。

続いて、「尿検査で散見された潜血について」。尿潜血反応は定性であり、ごく軽度は±、軽度は1+となります。なお、使用した尿検査試験紙の取扱い説明書が別紙4に添付されています。潜血の1+はヘモグロビン0.06mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/ μ Lであることが示されております。

続いて、「精巣相対重量の有意な低値について」。2行目の後ろの方です。精巣について病理組織学的検査を実施しておりません。精巣重量の個別値の範囲は以下のとおりであり、500及び1,000mg/kg群の絶対及び相対重量とも個別背景データの範囲内でした。また、肉眼的な剖検において精巣の異常（小型化、軟化、変色等）は認められておりません。

以上より、精巣の相対重量の有意な低値は、偶発所見であると考えております。

続いて、「病理組織学的検査における鉍質沈着について」。まずは3つの文献を引用しておりまして、肺の血管壁の鉍質沈着について、ラットでは、肺動脈中膜の軽度な石灰沈着が加齢と関係なく認められ、原因は不明。1行下がりまして、パイエル板は、カルシウム代謝に影響を与える薬物により消化管粘膜や筋層、血管壁、リンパ小節などさまざまな部位にカルシウム塩の沈着がみられる。また1行下がりまして、消化管の石灰沈着は異栄養性あるいは転移性のどちらも生じることが文献等に記載されている。

当試験で鉍質沈着が認められた個体は以下のとおりです。なお、試験施設のカルシウム

濃度の個別値の背景データを別紙8、9に示しますとあります。

3ページの最後の行です。血液生化学的検査における血中カルシウム濃度が正常レベルであることから、カルシウムの代謝異常により誘発された石灰沈着ではないと判断されます。さらに、肺では血管壁にのみ、消化管では空腸のパイエル板にのみ鉍質沈着が認められていることから、びまん性の変化ではありませんし、随伴所見もありません。そして、全ての鉍質沈着の程度はごく軽度です。

なお、当試験の対照群にも同様の所見が認められていますように、ラットの肺の血管壁及び空腸パイエル板は、被験物質の有無に関係なく鉍質沈着が多数観察されます。

以上のように鉍質沈着の原因は不明ですが、ラットにおいては通常自然発症的に認められる所見であると考えております、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。

それでは、指摘をしていただいたのが酒々井先生でいらっしゃいましたので、酒々井先生から御意見をいただければと思います。

○酒々井専門委員 青いファイルの資料2-6の個別データは別紙3となっています。申請者の回答の妥当性を判断する上で大変役に立ちます。提出を御指示していただいた吉田先生どうもありがとうございます。

まず尿検査ですが、基準については適切に示されています。

次に精巣の相対重量に関してですが、被験物質投与群で精巣の相対重量の減少の原因探索を組織学的所見に求めたという指摘事項です。回答書では39ページに群の全体のデータが載っています。120～124ページに個別のデータが載っています。精巣の組織切片はないということなので組織学的には判断できませんが、回答書では肉眼所見に異常が認められないことから偶発症としています。申請者に提出いただいた個別データ、個体別のデータでは114ページと115ページに肉眼所見の記述があります。被験物質投与群全個体で所見は正常となっています。したがって、現状でのデータから回答はある程度妥当と考えられます。評価書案に関してですが、6ページの30～31行目の記述は、剖検所見から肉眼的剖検所見と書きかえるとよろしいと思います。

次は組織に置ける鉍質沈着です。個別のデータではMineralizationという記述になっています。これに関しては血液中のカルシウムの全身的な影響があったのか、あるいは偶発症かの判定を鉍質沈着の所見の広がり求めた指摘事項です。申請者は個体での鉍質沈着の見られた臓器の部位と、それに相当する血液中カルシウム濃度を提示しています。これは回答書の3ページに表が載せてあります。また、血液中のカルシウム濃度の個別データが回答書の92～112ページにあります。群全体の血液中のカルシウム濃度は青いファイルの資料2-6の39ページにあります。これらのデータを参照すると、群間及び個体間での血液中カルシウム濃度に明らかな異常値は見られないことがわかります。また、血液中の無機リン濃度とのリンクもありません。

次に臓器の組織学的所見が回答書の131～134ページにあります。鉍質沈着は空腸のパイ

エル板、これはリンパ濾胞のことです。それと肺の血管壁にそれぞれプラスマイナス（±）程度が見られるという所見です。その他の臓器には所見なしと記載されています。つまり、鉍質沈着が見られたのはびまん性ではなく、特定の臓器の特定の部位にあったということを示しています。また、これらの所見は対照群にも見られるという所見です。対照群に関してはパイエル板での所見の頻度は雄で3/6、雌で1/6になっています。したがって、申請者の考察は科学的に合理性があつて、少なくとも鉍質沈着については偶発的な所見とする回答は妥当と考えられます。評価書案の記述は現状の形、つまり、びまん性の変化ではないこと、随伴所見がないことで適切と思います。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

指摘事項2に対する回答はそれぞれ妥当であるということでございましたが、他の先生方、何かお気づきの点はございますでしょうか。回答書の文言に関しては後で確認をする時にもう一度、修正なり確認なりをしてまいりたいと思います。特に御意見はありませんか。これも問題が特にあるわけではないという結論で御承認いただけますでしょうか。

それでは、指摘事項2も妥当な回答であつたということで、次にまいりたいと思います。次はヒト長期試験、指摘事項3でございます。先程も関連の御説明がありましたけれども、事務局、よろしくお願いいたします。

○後藤評価専門官 回答書の4ページを御覧ください。「3. ヒト長期摂取試験（資料No.2-9）について」ということで、こちらについては先程と重複しますので、指摘事項の上から8行目「ついては」から御覧ください。本食品摂取によるカルシウムの吸収阻害の可能性を指摘事項1の回答も踏まえ考察すること。さらに、本食品を12週間以上長期に毎日摂取した場合のヒトへの影響について考察すること。なお、血液検査において副甲状腺ホルモン（PTH）及びリンを測定している場合はデータを提出すること、というのが1つ目の指摘です。

2つ目が「血圧と脈拍数の変動について」。被験食品群で、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数が摂取前と比較して有意な高値を示している。この原因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。「カルシウムの吸収阻害について」。先程の別紙2の結果よりカルシウムの結合性や吸着性は認められなかったため、本申請食品を12週間以上継続的に摂取した場合でもカルシウムの吸収阻害は考えにくく、ヒトへの影響の可能性は低いと考えられます。また、ナトリウムやクロールは食塩や水分の摂取量に影響を受けて変動しやすい項目です。本試験においてナトリウム及びクロールが統計学的に有意な低値を示しましたが、いずれも軽微な変動であることから臨床上問題となる変動ではないと判断されました。これらのことから、本製品を摂取することによるミネラル吸収に及ぼす影響はないと考えられます。なお、PTH及びリンについては、一般的な検査項目ではないため、本試験では測定していませんでした。

続いて、5ページです。「血圧と脈拍数の変動について」。一般的に血圧や脈拍は気温が下がる（冬に移行する）時期には上昇が見られます。本試験は●●●にかけて実施しており、本試験における血圧と脈拍数の変動は季節変動によるものと考えられます。また、対照食品摂取群においても有意な差はありませんが、摂取前と比較して上昇がみられることから、試験食品の摂取による上昇ではなく季節の変化による影響であると推察されます。なお、収縮期血圧及び拡張期血圧の変動は正常域血圧の範囲内での変動でした、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。

それでは、まず2つの問題がありまして、1つはカルシウムの吸収阻害、もう一つは血圧と脈拍数ということです。まず、カルシウムの吸収阻害の問題について御意見をいただきたいと思います。指摘事項1のところで、関与成分とカルシウムの結合はほとんどないということが一応出てきているわけですが、それを踏まえた上で、この回答で妥当かどうかということの御意見をいただきたいと思います。指摘いただいたのが石見先生、平井先生、脇先生でございました。平井先生は先程コメントの中で、問題はないのではないかとということをお伝えくださっています。

それでは、まず、石見先生から御意見をお願いいたします。

○石見専門委員 先ほどの別紙2の結果から、本製品とカルシウムの結合はそれほど強いものではないということが明らかになったことと、上記試験の表4の血中のナトリウムとクロールが本試験食の摂取によって若干下がったということで指摘させていただきましたけれども、以前、脇先生から臨床的にはそんなに問題になる値ではないということもいただきましたので、この回答でよろしいかと思います。また、PTHについてははかっているということで、これ以上求めるものではございません。

血圧につきましても、対照群におきまして、同じように有意差はついていないのですが、若干上がったということと、季節的に気温が下がったということで、血圧の変動は気温の変動によるものという回答についても了承いたします。

以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、脇先生からもコメントがありましたらお願いいたします。

○脇専門委員 私も石見先生の御意見とほぼ同様でございます。特に電解質については臨床上、大きな問題ではないと考えておりますし、指摘させていただきました血圧、脈拍につきましては非常に微弱な変化なのですが、有意差があったということで一応考察を求めたのですけれども、対照群でも同方向の変化ということで、この回答で了承いたします。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、他の先生方、何か御意見はございますでしょうか。こちらもよろしいでしょうか。

それでは、指摘事項3も特に問題はなしということで、次に移らせていただきます。最

後の指摘事項4の小児への影響。これについて御説明をお願いいたします。

○後藤評価専門官 回答書の5ページになります。「4. 小児への影響について」。

「本食品はミニビスケットであり、小児が摂取することが考えられる。本食品は、排便量を増加させる効果があるものとされており、腸管の容量の小さい小児にとっては過重な負荷になり、腸閉塞症等を起こす可能性が懸念される。ついては、小児への対応について説明すること」という指摘を出しております。

回答です。本製品の関与成分は不溶性食物繊維であり、小腸での消化吸収を受けず、腸内細菌による資化も受けないことが確認されています。そのため、摂取したほとんどが便中に排泄され、便のかさが増えることによって腸の蠕動運動を刺激し排便を促進すると考えられます。本製品を用いた有効性試験の結果から、便の増加量は対照食品摂取期と比較して卵換算で1週間当たり0.8個分の増加であり、1回当たりの便量が極端に増加するわけではありません。また、排便日数、排便回数も有意に増加していることから、腸の蠕動運動が促され、便通が改善しています。つまり、便量の増加に応じて排便がスムーズになされていることから、腸閉塞症等を起こす可能性は極めて低いと考えます。

さらに、これまでの特保許可品目には本製品と同じく整腸作用を表示している食品として、●●●があり、いずれの製品も排便量を増加させる効果が報告されています。また、一般食品でも子供向けの食品として食物繊維を配合した菓子類や飲料があり、日常的な食事では補えない食物繊維を補完する目的で食されています。これらの特保製品及び一般食品は小児の摂取が想定される食品ですが、これまでに小児が摂取し腸閉塞症等を引き起こしたといった重篤となる健康被害は報告されていません。以上のことから、小児が摂取しても問題ないと考えます。

なお、本製品は1日摂取分を小袋で個包装し、1日摂取目安量は1袋（28g）と明記することで、過剰な摂取につながらないように対応しています。

回答はここまでですが、参考情報としまして、消費者庁のホームページに特定保健用食品の許可品目一覧表が掲載されておりまして、そちらを確認しましたところ、机上配布資料の1つ目ですが、抜粋して資料としてお配りしております。消費者庁のホームページを確認しましたところ、食物繊維を関与成分とし、かつ、小児が摂取することが想定されるようなものにつきまして、小児の摂取について注意喚起表示を行っているというものはありませんでした。

説明は以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

この問題を御指摘くださいました漆谷先生と脇先生からコメントがありましたらお願いしたいと思います。漆谷先生、いかがでしょう。

○漆谷専門委員 これの加工デンプンの含量は5%を超えているのですよね。

○清水座長 これは何パーセント入っていましたか。

○池田評価情報分析官 食物繊維は7gとなっておりますので、28g中の7gということで

25%。

○後藤評価専門官 申請資料のタグ11の5ページに配合が書いてありまして、8. 原材料の配合割合と書いてあるところですが、それを見ますと、実際にこちらはこの割合からみますと●●●%という値が関与成分量として算出されるということです。

○清水座長 それで厚労省は5%までなら問題ないけれども、それ以上はどうするか考える必要があるという立場だということになるのですかね。

○漆谷専門委員 たしか私の解釈では、資料2-2では、別に基準を求めているわけではなくて、5%程度だから、今、世の中に出ているのは5%程度でほとんど影響はないだろうというようなニュアンスにとったのですけれども、明確に超えたらだめとかいうような判断には読めませんでした。

○後藤評価専門官 申請資料の2-2は添加物の加工デンプン評価書でして、資料2-2の26ページの四角でくくってある下のところに、EUにおいては加工デンプンのうち9種類について、ラットの長期毒性試験でみられた腎臓の変化を根拠に乳幼児向け食品に対し、5%の使用制限を設けているが、その論拠は明確となっていない。わが国でEUと同様の規制をもうける必要性は低いと考えられるとあります。

○清水座長 ただ、今、我々が評価しているのは乳児用向けの食品ではないので、必ずしもそれに引っ張られるべきではないわけですが、小児が摂取したときのリスクに関する危惧が出ていますのでどうするかという問題だろうと思います。何か御意見のある先生方はいらっしゃるでしょうか。

尾崎先生、どうぞ。

○尾崎専門委員 このブルーの回答書の5ページ下から5行目からのところですが、「これまでに小児が摂取し腸閉塞症等を引き起こしたといった重篤となる健康被害は報告されていません」という記載になっています。では、軽度な健康被害は報告されているかどうかということに疑問を持ちました。

○清水座長 多分情報はないと思いますけれども、特保を小児が摂取したケースが何かデータとして、どこかに出てくるということも考えにくい。また、これは先程も言いましたが、特保は子供が食べることもあり得るわけですが、それを想定した食品でもありません。今、尾崎先生から御意見がありましたけれども、これまでに何かそういったアクシデントがあったかどうかという、そういうこともなく、広く利用されている食物繊維を主体とした食品の一つであるということを考えますと、この食品が特に小児に対する悪影響を考えなくてはいけない食品かどうかということもあるかと思います。特に他の食物繊維を基盤とした整腸特保と基本的に変わるものがなければ、余りこの小児の問題をここで取り上げて、新しい何か記述等をつくっていかなくてはいけないという話にはなりにくいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣専門委員 今おっしゃった「重篤な」というのは私もすごく気になっています。実

は軽微な有害事象は食品で結構起っているのですよね。下痢、腹痛、アレルギーは結構あると思います。その情報がどこにあるかという、実は業者しか持っていないくて、業者の現場の担当者が恐らく判断している。一般的にしっかりと判断していないように思われます。そういう意味では、今重篤な被害がないから安全だとは言えない。軽微か重篤かというのは誰がどう判断しているか不明確です。恐らく重篤だというのは、医薬品の副作用の分類の重篤というレベルで判断していると思うのです。

これはお菓子なので、子供が食べ過ぎるという心配はあると思います。それ以外のものをいっぱい食べるというのは余りないと思いますが、この食品が持っている特性を考えると、やはり小児が多く摂取する可能性がある。何が起こるか実際にはわからないというところがあります。事業者に求めるとしたら、しっかり軽微なものも情報を収集して対応してもらおうというのが、まず一つですけれども、それ以外にどうするかというのは難しいですね。小児が摂取する時は摂取量に注意してくださいとかいうメッセージを書いておかないと、普通のお菓子と同じように食べてしまうと予想しない現象が起こることは否定ができないです。そこがちょっと心配だと思います。

○清水座長 他に御意見はございますでしょうか。

○石見専門委員 質問なのですけれども、今の高架橋でん粉については添加物のところで、乳幼児向け食品についての記載があるのですが、他のサイリウム等については、そういう添加物の評価書に全く記載がないのでしょうか。

○後藤評価専門官 エクセルの一覧表になっているので、摂取する上での注意事項にソートをかけて、小児ですとか、お子様、子供等で調べましたけれども、こういった食物繊維を関与成分として子供が食べるようなものと想定されるようなものについて、何か記載というのは見つけれませんでした。

○石見専門委員 特保ではなくて、添加物の評価書の中でということです。今回は添加物の評価書の中にその記載があったということなのですけれども。

○清水座長 どうぞ。

○佐藤専門委員 サイリウムは添加物ではないと思います。評価はないです。

○石見専門委員 小麦ふすまも特にそうではないですね。

○佐藤専門委員 添加物ではありません。

○清水座長 特保で使われている食物繊維関係で添加物になっているものは、他に何か御存じですか。

○佐藤専門委員 アルギン酸（アルギン酸及びNH₄、K、Ca、Na塩）があります。

○清水座長 アルギン酸は添加物になっていますね。

○石見専門委員 もし他のものについても特に記載がなく、これだけに記載があるような状況の場合は、今、梅垣先生がおっしゃったように、特に小児は注意することとか、過剰摂取のところに一言入れる方がよいと思います。

○清水座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 多分、添加物を関与成分にしているものは多くないという気はします。もう一つは、仮に添加物のものがあつたとして、食品安全委員会で評価される時期に指定添加物になったものがあるかというのと、余りないような気がします。確認しておきます。

○清水座長 どうぞ。

○梅垣専門委員 これは特保全体に関係するものですが、誰が摂ってもいいというような書き方をしているのです。実際は、例えば体脂肪の場合だとBMIがかなり高い人が摂らないと効果はないです。BMIが22の人が摂っても全く効果がない。だから、3倍量、5倍量を飲ませて安全だと言っているのです。そういうことを考えると、この場合は誰が摂るかを想定して、企業側に配慮をしてもらわないと問題が起きると思います。誰に食べてほしいから、私たちはこの商品を開発して社会に提供しますという考え方を入れていかないと。現状だと安全性をクリアしたら問題ないという印象ですね。食品安全委員会で評価されて安全だと業者さんは言っています。絶対に安全というのはないですから、何かの防御ラインというか、それをきっちりつくっておくのが必要です。特にビスケットの場合は子供が食べる可能性があると思います。それなりに安全だとは思いますが、食べ過ぎないようにとか何らかのメッセージを企業責任として入れてもらうというのを求めていると思います。

○清水座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○漆谷専門委員 こういう情報社会ですから、これがパブコメに出たときに、EUでは5%制限があるぞ、なのにどうして認可したのだというような質問があつたときに答えようがない。我が国では、これは根拠は薄いとして採用していないのだということで乗り切れるのだったらいいのですけれども。

○清水座長 まず1つは、梅垣先生が言われたように、これはお菓子であるということで、より子供が食べる可能性が高い。しかも、お菓子の特保の難しさは、おいしくないといけないのです。おいしいと摂取の目安を超える可能性がある、特に注意をしないといけないという問題があります。ここで使われている食物繊維自身がこれまで使われている食物繊維とはちょっと違って、しかも食添として、ある種のリスクがあるかもしれないということが記載されているということになると、この食品の場合は今までとは違う対応をしても不自然ではないということになるので、それは注意喚起とか、そういったところでやるということになるのかなと思うのですけれども、それ以上はちょっと難しいかなと思います。

どうぞ。

○脇専門委員 私も4の指摘をさせていただいた者です。今の御議論のように、この食品の特性はお菓子ということで、しかも、今議論になりました5%とか、その辺でいくと25%もあるということですか、ここの回答の中で例示されている、他の食品よりも濃度が濃

いということが言えると思いますし、1つの製品自体は28gなので、2つ、3つと食べるということも想定は可能だと思います。

もう一つ、●●●があるのですけれども、●●●ですから、これよりももっと濃い濃度になるということです、やはりこの食品についてはおいしくて、みんながたくさん食べるというほどの自信がおりならなおさら一段と、小児については注意書きを書いていた方がいい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。

他に御意見はございますでしょうか。そうなりますと、この食品自身はこれでいいのかもしれないけれども、注意喚起のところにもう少し今までとは違うようなことを、場合によっては子供が食べるときには、という文言で始まる一文とか、何かそういったものをつけてはいかがでしょうかということをお我々から発信するという形が一つの対応策にはなるかと思っています。いかがでしょうか。他に何かございますでしょうか。

特に他にないようでしたら、そういうところの引っかかりが残っておりますけれども、評価書へ移って、評価書の書き方の中で、今の議論に対応できるようなところがあれば何かしていくと、そういった進め方にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、評価書案にいきたいと思います。事務局からよろしくお願いいたします。

○井上課長補佐 それでは、資料1の準備をお願いします。資料1の特定保健用食品評価書「松谷のミニビスケット」でございます。

評価書案の5ページをお願いします。こちらから説明させていただきます。

I. 評価対象品目の概要

1. 製品

(1) 商品名：松谷のミニビスケット

(2) 食品の種類：ビスケット類

(3) 関与成分：高架橋度リン酸架橋でん粉（食物繊維として）7g

(4) 一日摂取目安量：1袋（28g）

(5) 特定の保健の用途：おなかの調子を整えたい方や、お通じの気になる方に適する

2. 関与成分

本食品の関与成分である高架橋度リン酸架橋でん粉は、タピオカでん粉に高度のリン酸架橋を施した加工デンプンであり、食物繊維を75%以上含有している。高架橋度リン酸架橋でん粉について申請者は、2008年に食品添加物に指定された「リン酸架橋デンプン」に相当するとしている。

食品安全委員会の添加物評価書では、リン酸架橋デンプンを含めた11種類の加工デンプンについて、「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない」と評価している。

なお、本食品の関与成分である高架橋度リン酸架橋でん粉は、特定の保健の用途に資する栄養成分として評価されるべきであり、添加物の「リン酸架橋デンプン」としての評価

がそのまま適用されるものではない。

3. 作用機序等

高架橋度リン酸架橋でん粉は、未加工のタピオカでん粉と比べヒトの体内で消化も発酵も受けにくいことが示唆されている。申請者は、高架橋度リン酸架橋でん粉が便の総量を増大させ、増量した便が腸管内壁を物理的に刺激することで腸管の蠕動運動を活性化し、排便回数を増加させるとしている。

II. 安全性に係る試験等の概要

1. 食経験

評価に値する食経験に関する資料はない。参考情報ではあるが、関与成分である高架橋度リン酸架橋でん粉は製品名パインスターチRTとして●●●年から申請者より販売されている。申請者は、これまでに健康被害は報告されていないとしている。

6ページをお願いします。

2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

(1) 復帰突然変異試験

高架橋度リン酸架橋でん粉について、*Salmonella*菌、大腸菌を用いて、5,000 µg/plateを最高用量として復帰突然変異試験が実施されており、代謝活性系の有無にかかわらず、結果は全て陰性であった。

(2) 単回強制経口投与試験（ラット）

ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験が実施された。その結果、死亡例はなく、一般状態、体重及び剖検所見に被験物質投与による異常は認められなかった。LD₅₀値は2,000 mg/kg体重以上であるとされた。

(3) 28日間反復強制経口投与試験（ラット）

ラットを用いた強制経口投与(0、500、1,000 mg/kg体重/日)による28日間反復投与試験が実施された。

その結果、死亡例はなく、一般状態、体重、摂餌量及び剖検所見に異常は認められなかった。尿検査において、ごく軽度又は軽度の潜血が少数例認められたが、用量依存性はなく、他の検査項目で泌尿器系への影響が認められていないことから、いずれも偶発的な変化であるとしている。血液学的検査では雌の500 mg/kg群での赤血球数及び白血球分類の好酸球比率において対照群と比較して有意な高値が認められ、血液生化学検査では雄の1,000mg/kg群の総ビリルビンにおいて対照群と比較して有意な高値が認められた。これらの所見は、対照群と比較してわずかな変化であり、赤血球数及び白血球分類の好酸球比率は用量依存性のない変化であることから、いずれも被験物質投与による影響ではないとしている。器官相対重量において雄の500 mg/kg群の脳、500及び1,000 mg/kg群の精巣で対照群と比較して有意な低値が認められたが、こちらは剖検所見となっておりますが、先ほど酒々井先生からコメントをいただきましたので、剖検所見ということにしたいと思います。剖検所見に異常は認められないこと、絶対重量に有意差が認められないこと及び背景

データの範囲内であることから、いずれも被験物質投与による影響ではないとしている。病理組織学的検査では、1,000 mg/kg群で、肺にごく軽度の血管壁の鉍質沈着が雌雄各1例に、並びに空腸のパイエル板にごく軽度の鉍質沈着が雄4例及び雌2例に認められたが、びまん性の変化ではないこと、随伴所見がないこと、対照群にも認められていること及びラットで通常認められる背景病変であることから、いずれも被験物質投与による影響ではないとしている。

以上の結果から、無毒性量は雌雄とも1,000 mg/kg体重/日以上であるとされた。

続きまして、7ページをお願いします。

3. ヒト試験

(1) 12週間連続摂取試験（対象者：健常者及び便秘傾向者）

健常者及び便秘傾向（一週間の排便回数が3~5回以内）の成人男女24名を対象に、本食品又は対照食（高架橋度リン酸架橋でん粉非配合食品）を一日1袋（28g）、12週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。なお、試験途中で1名が試験を中止したため、試験完了被験者は23名であった。

その結果、体脂肪率、収縮期血圧、拡張期血圧及び脈拍数において、摂取前と比較して有意な変動が散見されたが、いずれも軽微な変動であり臨床上問題となる変動ではないとしている。

血液学的検査において、本食品群の摂取8週間後のヘモグロビン、摂取12週間後の白血球数及び赤血球数、摂取12週間後及び後観察2週間後の血小板数で摂取前と比較して有意な高値が認められた。また、血液生化学的検査において、摂取12週間後のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ及びアルカリフォスファターゼで摂取前と比較して有意な高値、摂取4及び8週間後並びに後観察2週間後のナトリウム及びクロールで摂取前と比較して有意な低値が認められた。これらは基準値内の変動であること及び軽微な変動であることから、いずれも臨床上問題となる変動ではないとしている。

尿検査において臨床上問題となる変動は認められなかったとしています。

有害事象として、本食品群で感冒症状、感冒症状による咽頭痛等の炎症症状が原因と考えられる白血球数上昇、一過性の頭痛及びぎっくり腰と診断された腰痛が認められたが、試験担当医師は試験食との因果関係を否定している。

(2) 4週間連続3倍過剰摂取試験（対象者：健常者及び便秘傾向者）

健常者及び便秘傾向（一週間の排便回数が3~5回以内）の成人男女24名を対象に、高架橋度リン酸架橋でん粉（食物繊維として21g/袋）を含有する食品又は対照食を一日1袋（47g）、4週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

その結果、血液学的検査において、後観察2週間後のヘマトクリット値で摂取前と比較して有意な高値、摂取4週間後の赤血球数及びヘモグロビンで摂取前と比較して有意な低値が認められた。血液生化学的検査において、摂取4週間後の総ビリルビン、クレアチニン、総コレステロール、LDL-コレステロール及びHDL-コレステロールで摂取前と比較し

て有意な低値が認められた。これらは基準範囲内の変動であること及び軽微な変動であることから、いずれも臨床上問題となる変動ではないとしている。

尿検査において臨床上問題となる変動は認められませんでした。

有害事象として、試験食群で感冒症状、虫歯と診断された歯痛及び虫歯の影響と考えられる頭痛が認められたが、試験担当医師は試験食との因果関係を否定している。

4. その他

・注意喚起表示について

申請者は、本食品を摂取する上での注意事項として、「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかのはったり、ゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。」との注意喚起表示を行うこととしている。

事務局からは以上です。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの評価書案につきまして、御意見、コメント等をお願いしたいと思いますが、いつものように幾つかに分けて議論をしていきたいと思います。

まずは5ページの製品、関与成分、作用機序について御意見がありましたらお願いしたいと思いますが、何かお気づきの点はございますでしょうか。製品の書き方もこれでよろしいでしょうか。

「2. 関与成分」はいかがでしょう。先程議論があった添加物とのかかわり等で、この調査会のスタンスというのは最後の3行についておりますけれども、これもよろしいでしょうか。特に御意見がないようでしたら先へ行きますが、後で何かお気づきの点があったら最後につけ加えていただいても結構です。

それでは、「I. 評価対象品目の概要」につきましては、この案でよろしいということにさせていただきます。

それでは、5ページの下「II. 安全性に係る試験等の概要」。ここには、食経験、*in vitro* 及び *in vivo* 試験がございます。5～6ページの部分について、お気づきの点があれば、お願いいたします。

酒々井先生、お願いします。

○酒々井専門委員 30～31行目に肉眼的という言葉をつけていただくとよいと思います。肉眼剖検所見です。

○清水座長 どうぞ。

○吉田委員 他の評価書と合わせるということになりますと、病理肉眼的検査というのは、剖検所見は肉眼所見だけなので、そこは済みません、他の評価書と合わせるということで、酒々井先生の御了解が得られれば、事務局で、他の評価書と合わせたいと思いますが、いかがでしょうか。

○酒々井専門委員 そのようにしていただくといいと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

他にお気づきの点はございますでしょうか。特に修正すべき点はございませんか。

それでは、安全性関連の5ページ、6ページはこれでよいということにさせていただきます。

続きまして、7ページの「3. ヒト試験」のところで何かお気づきの点があれば、お願いいたします。12週間連続摂取試験も過剰摂取試験もいろいろ指摘をして、それに対する回答を我々も了解をしたということから、大体それに従った書きぶりになっていると思いますが、よろしいでしょうか。

石見先生。

○石見専門委員 先程、血圧のことについて季節的な変動ということを議論しましたので、そこに記載をしてはどうかと思います。

○清水座長 どの辺に書くことになりますか。

○石見専門委員 10行目ですかね。

○清水座長 このところに回答書にあったような季節変動とかをもう少し。

○石見専門委員 少し議論したことを書いた方がいいと思います。

○清水座長 では、事務局、そこを。

○井上課長補佐 そこは修正をさせていただきます。

○清水座長 他にお気づきの点はございますでしょうか。

佐藤先生。

○佐藤専門委員 書き方というか、先程読んでいただいた時には、19行目で「臨床上問題となる変動は認められなかったとしている」とおっしゃっていたのですが、ここは全部、何とか「としている」と書かれるのか。統一された方がいいのかなと。それと同じように38行目は「認められなかった」と終わっているのですが、ここも「としている」がつくのでしょうか。記載だけです。

○後藤評価専門官 この記載どおりでいきたいと思っております。

○清水座長 ここは事実を書いているところだから、そのままよくて、そこから何か結論というか推論を引き出しているときは、「としている」という使い分けをされているのですかね。

○井上課長補佐 はい。

○清水座長 いかがでしょう。他はよろしいでしょうか。

それでは、次の8ページの「4. その他」の「注意喚起表示について」。ここは最後に議論になったところでもありますので、もう少し何か書く必要があるかもしれないということで御意見を改めていただきたいと思います。お願いします。

いかがいたしましょうか。梅垣先生、何かプランはありますか。

○梅垣専門委員 安全性の7ページをみると、安全性の試験をしているのは大人ですね。結局言いかえたら、子供ではわからないという部分があります。この業者が子供に摂らせようとしているのだったら、私はかなり問題だと思うのですが、そうでなかったら、

子供が食べるときはかなり注意してほしいという表示等のをに入れておいた方がいいと思います。それを書く根拠は、安全性の試験は大人でしかしていない。子供が食べたら何が起るかは未知の部分があるので、というのを入れれば、試験の結果と文言を合わせることができるのではないかと思います。

○清水座長 他の先生方はそういう書き方に関して、いかがでしょうか。その前の●●●には、まだそういうのが何もないのですよね。だから、書くとする今回初めてということになるのかなということで、そこのあたりの考えが。

○梅垣専門委員 別のところで同じような議論がありまして。今まで書いていなかったから、これは書けないとおっしゃるのです。けれども、考え方が変わるし、状況も変わってくるので、前に書かなかったから今回も書かないというのは、私は行政的にはおかしいと思います。現状に合わせて、見直ししていくというふうにしないとだめだし、今の場合は特に恐らくおいしいと思うのです。おいしくて子供が摂り過ぎるという心配がある。安全性は大人でしか見ていない。子供では見ていないので未知の部分があるので、摂取するときは注意してほしいという文言でいいと思います。

ちなみにある人に聞いたのですが、EFSAが小児用か乳幼児用の食品の申請をしたけれども、全部だめだったらしいです。子供の安全性については海外もものすごく注意をしているのですよね。この場合もそういう考えで今後対応していかないと、問題が起きたときにどうなるか。絶対安全はないですから、絶対安全はないということを前提にして何か対応策をしておいた方が私はいいと思います。

○清水座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。今の梅垣先生の御意見に関して、何か御意見はございますでしょうか。

本間先生、どうぞ。

○本間専門委員 私も小児が使用するに当たって注意するということには賛成ですが、その理由が子供を使った安全性試験がないというのが、これまでもそんなことは全てされていないのですよね。今後そういったようなことが可能なのかと思うと、かなり難しいということなので、理由がそれであることに対しては難しいかなという気がします。

○梅垣専門委員 お子様も安心してお飲みいただけますとか食べられますとか、よく広告には書いてあるのです。でも、そんな試験をしたのかというところは一切していない。先生のおっしゃるとおり、子供とか妊婦とか、そういう方を対象にした試験は、食品であってもなかなかできない。書き方が難しいかもしれませんが、何らかの配慮はしないといけない。これは全部に共通する事項だと思うのですよね。だから、何らかの一定の書き方なり表現の仕方を今回考えておいて、他のものにも適用できるようにしておいた方がいい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。

脇先生。

○脇専門委員 私も何らかの注意を書いていたきたいと思っています。書く場所は今のところではなくて、評価書の8ページのIII以降のところに書くことになるのかなと思います。その根拠ですけれども、試験はもちろん小児ではできないのですが、先ほど申し上げたように、これが加工デンプンとしては非常に配合割合が、今までの食品よりも一番、多いということを根拠にしてもいいとは思いますが。それと乳児には適さないだろうと思うのですが、現状では結構、子供にもこんな特保製品とかを食べさせるお母さんも結構あると思いますし、特に便秘と言ったらビスケットでよくなるのだったら結構食べさせてしまうというのもあり得るかなと。現状のいろいろな状況を鑑みますと、やはり書いてほしいなと思います。

○清水座長 他に御意見はございますでしょうか。

石見先生。

○石見専門委員 今までの議論を振り返りますと、やはり何かしら小児に関しては注意喚起をしておかなければいけないと判断いたします。

○清水座長 他はいかがでしょうか。

山本先生。

○山本専門委員 梅垣先生をはじめ、これまでの議論だと、ミニビスケットのような食品だからとか、子供が食べそうな食品だからみたいなことを書けば、今回は特に書いたということは、そのものではないですけれども、問題ないかなと思います。

○清水座長 他にはいかがでしょうか。どうぞ。

○東條事務局次長 小児とか乳児とか乳幼児、そこら辺の範囲ですけれども、添加物の評価書を見ると、乳幼児と書いてあって1～3歳と書いてあるのですが、今回の場合はどの辺をターゲットとしたらよろしいですか。小学生までを含めてしまうのか、もうちょっと下でいいのか。

○清水座長 これはなかなか根拠が難しいけれども、最初の議論だと、幼児だと腸内の容積が小さいから、そういう事態が起こりやすいというような御発言があったわけですが、3歳、4歳以上になれば、もう何でも食べられて余り心配しなくていいということなら、乳幼児という範疇でやればいいのかと思うのですけれども、どうなのでしょうね。

書くとなると、意外といろいろと難しい問題が出てくるわけですが、新たにそういう記述を設ける根拠というのはそれなりに今の議論の中で出てきているかなと思いますよね。小児に対する安全性は確認されていないというのが一つありますし、小児が過剰に摂取する可能性のある形態の食品であるということがあり、そこでベビーフードが出てくるからあれなのですけれども、食物繊維は成分の5%以内というのが一つの目安となって存在するということがある。これらの点からちょっと気にしようということになると思うのですけれども、文言にするととなかなか難しいような気がします。

○梅垣専門委員 特別用途食品があるのです。乳児用とかがあります。なぜそういうのができたかという、医学、栄養学的な配慮が必要な食品と規定しておかないと問題が起こ

るからです。少なくともこれは乳児が摂取するものではないと否定しておいた方がよい。その先はちょっと私もわかりませんが、少なくとも乳児は利用しないというふうにしておいた方が安全だと思います。小児は難しいですね。

○清水座長 そもそも過剰摂取をしないように気をつけてくださいというような記載は一般的に必要ですね。それは大体みんなについているのでしたか。今まで書いてあるのは、多量に摂取しても効くわけではないよという記載と、これを目安にお召し上がりくださいという記述くらいですね。

○梅垣専門委員 今まで特保の製品を見てきましたけれども、対象が大体は大人なのですよね。この場合は企業が誰を対象にして、この食品をつくっているかという点に一番興味がある。今回の場合は対象が誰かはわかりませんが、子供が食べるという可能性は十分あるし、見た感じはおいしそうです。今までの書き方とはちょっと変えて、誰が摂るかというのを考え、やはり想定される対象者を考えて注意喚起か何かを書いていただくというのが必要だと思います。

○池田評価情報分析官 1つ確認させていただきたい点があります。子供が摂ることに対する注意喚起が必要というところについては多分一致されているところだと思うのです。中身についてですが、最初の御議論ですと、例えば、1袋を食べるくらいだったらいいのかもしれないけれども、3袋くらい食べる子供もいるかもしれないから、過剰に摂らないように特に子供に注意しましょうということなのかなと思って伺っていたのですが、そうではなくて、そもそも安全性が確立していないということだと、摂ること自体を避けた方がよいという書き方になるのか、その辺が御議論を聞いていてわからなくなって、書き方が難しいなと思ったのですが、そのあたりを少し御議論いただければと思います。

○清水座長 おっしゃるとおりで、だんだん後者の方に少し一歩踏み込んだ議論になっているかと思います。一番無難なのは、あまり乳幼児がどうのこうのという細かいことは言わないで、過剰に摂らないように気をつけましょう的なものをつけるというのが無難な線かもしれません。でも、大人にとってはどうなのですかね。過剰に摂っても別に大した問題はないだろうと思いますけれども。

○梅垣専門委員 私は子供というか、乳児、小児と書いておいた方がいいと思います。書いていなければ、一般の方はあまり注意しません。表示さえ見ていない人が結構いますが、書いてあると注意して摂ろうとします。ただ、否定するわけではなくて、注意をしましょうと、乳児・小児向けの食品ではありませんというようなことがもし書ければいいのだけれども、そこも難しいとは思いますが、ちょっと踏み込んだ書き方をしておいた方がいいし、他と同じだと余り気にしないですね。

○池田評価情報分析官 例えばですが、お菓子という形態だから特にお子さんは摂り過ぎになりやすいので摂り過ぎに注意してくださいとか、そういう感じで考えればよろしいでしょうか。

○山添委員 そうすると、お子さんは食べてもいいということになりますか。

○池田評価情報分析官 今の話だと、そうなります。それなのか、そもそも摂るのはよろしくないのではないかと思われるような書き方にするのか。その辺がわからなかったの。

○清水座長 そもそも摂るのが悪いというエビデンスもないのですよね。

○梅垣専門委員 本来意図しているのは、摂ってほしくないという考えですけれども、その根拠がなかったら、今おっしゃったような表現にしておいた方が無難かもしれないと思います。

○清水座長 そうすると、今、事務局から出していただいたのが比較的マイルドな文言だと思います。

漆谷先生。

○漆谷専門委員 屁理屈をこねるようですけれども、他にはそういう記述がなくて、これには子供は摂り過ぎに注意しましょうと書くと、私だったら、子供用なのだなと思います。他には書いていなくて、これは子供には摂り過ぎ注意となると、便秘気味の子供だったら箱ごと与えるという状況が目に見えるのですけれども。

○清水座長 でも、我々はそういうことを危惧しているということを消費者庁に伝える。あとはその文言をどうするかは決めていただくということにしかならないでしょう。

○梅垣専門委員 本来これは製造物の責任の問題なので、企業がちゃんと安全に製品が使えるように企業側が考えるべきであって、こちらからはこういう事項を求めますというのにしておいて、企業が例えば、これは子供向けではありませんと書いてもいいし、そこは企業に任せて、こういう問題があるので表現というか、注意喚起に注意してくださいとか、文言を入れてほしいという要望を出せばいいのかなと思います。ここでいろいろ議論しても、いろいろな見方があります。でも、結局は企業が安全に使えるように責任をとらなければいけないのですから、そういう意味でこちらから要望を出して、あとは企業に任せるしかないような気がします。

○清水座長 山添先生。

○山添委員 梅垣先生、こういう言い方をすれば言い過ぎなのかどうかというのを伺いたいのですが、例えば、薬等だと、乳幼児での安全性については確立していないことに留意すべきであるとかいう表現が時々ありますよね。通常はほとんど書いてあると思います。使えないようにするために、わからないから、それは医師の裁量と責任でやりなさいということなのだと思うのですけれども、食品についてはそういうのはあまり見たことがないのですが、今のような表現はちょっときついということなのですかね。

○梅垣専門委員 これは食品の形態をしていますけれども、摂る人は表示を見て摂ります。普通のビスケットとしてではなくて、効果を期待して食べると摂取量もふるえし頻度もふえるのです。そのところと何らかの対応をしておかないと、子供が摂って安全かというデータはないわけです。例えば、消化管とか、いろいろな機能がまだ十分に発達していなければ安全かわからないですし、動物の実験はしていますけれども、動物とヒトとはやはり違います。本当にヒトでどうかというのは未知の部分がありますので、先生がおっしゃ

ったような表現を個人的には書いてもいいとは思うのです。どこまで書けるかというのは企業側に任せて、こういう案があると提示するというのも一つかもしれません。

○山添委員 要は、今回の書類上は乳幼児についての安全性は確立していないことに留意して配慮することが望まれるとして、これは企業側の方にコメントとして返して、判断はもう企業に任せるという形も一つの方法かなと思います。

○清水座長 どうぞ。

○鋤柄評価第二課長 今、御議論がありましたように、表現を一言一句食品安全委員会で決めるということではなくて、こういった留意点というようなものを、消費者庁を通じて申請者に投げかけるというのも一つの考え方ではないかと思っております。

その場合に、そういったことについて、「III. 食品健康影響評価」のところに書くというのが一つと、その根拠になる部分を「4. その他」のところに書くということになると思います。今、「注意喚起表示について」というのが一つ書いてありますけれども、(2)というような形で、摂取する者についてというようなことで、ここのところに幾つか、今、御議論いただいたような理由を書いていただく。例えば、小児について安全性は確認されていないというようなこととか、高架橋でん粉がものすごくたくさん入っているというようなことですね。そのようなことをここに書くというのは一つの方法かもしれません。

○清水座長 極めて妥当な一つの方向性だと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤専門委員 成人を対象とする商品であれば、そういったことがパッケージからわかるように、商品のタイトルに大人の何とか、そういった文言をつけた方がいいのではないかと思ったのですが。メーカーさんの判断だと思うのですが、そういったことを書くことによって乳幼児には与えないように、母親も避けるのではないかと。

○清水座長 どうぞ。

○林専門委員 やや的を外れたコメントかもしれませんが、今、大人と子供というのを対にして話しているのですが、世間で便秘がちな人はいろいろな人が多分いるので、何らかの消化管の器質的疾患があつて、それがため、俺は便秘だ、困っている。自分自身の病気について知らない、もしくは医者から言われているけれども、余り深刻に考えていないという人も世間には大勢、大人のそういう人はいらっしゃると思うのですが、そういう人がこれを飲んだときに何が起こるかも全くわからないわけですね。腸管に器質的疾患があつて、それがための便秘なのに、これを他の類似品よりも食物繊維がやたら多いものを食べたらどうなるかというのは、これはまたブラックボックスなので、子供に食べさせるなどというのはわかるのですけれども、それでいくと、そういう消化管の持病のある大人にも食べさせるべきではないということにもなるわけです。

だから、大人ならいいのよというの、またちょっと誤解を招くかもしれない、話が漂流しかねないのですけれども、結局、誠意ある対応としては、この食品が特保として審査された有効性と安全性は健康成人においてのデータですということしか言えないので、こういう人はだめというのを言い出すと、大人の中にもそういうものもあるかもしれないので、

一応認可はしているけれども、病気のない大人なら大丈夫ということしか、我々は評価していないということにならざるを得ないのではないのでしょうか。

○清水座長 おっしゃるとおりなのですから。

○林専門委員 評価の表示としては、こういう人には食べさせるな、飲ませるなというのを書くのは無理だと思うので、誠意ある対応としてはさっき言った、病気のない大人なら安心して使っていけれども、ほかの人は自己責任でねという書き方にしかならないと思います。そこをどういうニュアンスで書くのかというのはさっきもあったように、このメーカーさんが決めることで、メーカーさんのお手並み拝見に最終的にはなってしまうのではないのでしょうか。

○清水座長 ですから、基本的には、我々としてはそういうリスクがあることを懸念しているということを伝えて、その後の対応をしていただくように評価書をつくるということだと思います。

○林専門委員 おっしゃるとおりです。あまり子供と大人で切ってしまうと、やばい大人もいそうなのをどう考えているのと言われそうな気もしたものですから、今、発言しました。

○清水座長 ただ、今の御意見は全ての特保に当てはまることなのですよ。ですから、特保の存在の意義というか、あり方自体の問題でもあるわけです。

それでは、今のいろいろな御議論を伺いますと、最後に事務局からも提案していただいた「4. その他」のところに摂取する対象者についての何らかのコメントですね。特に小児が摂取しやすいし、腸管の発達とか、そういったことを考えるとリスクがあるかもしれないということを考えて、さらに濃度が高いということも考えると、そこは危惧する部分があるということをここに書き、食品健康影響評価の中で、そういった危惧があるということをもとめておくという形が一番妥当なことかなと思いますが、いかがでしょうか。そんな形でよろしいでしょうか。

それでは、「4. その他」のところに、最初の注意喚起事項は今までどおりの食物繊維の特保に通常見られる、食べるとお腹が張ったり、緩くなったりすることがあるということと、多量摂取により効果があるというものではありません。これはそれでよろしいということで、もう一つのこととして、今、言った小児にかかわるようなリスクについて少し文章を書き加えるということになるわけですが、どのような書きぶりが望ましいのでしょうか。御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○池田評価情報分析官 先ほど清水座長におまとめいただいたような形で考えてよければ、小児が食べやすいような形態をしているけれども、小児では腸管の発達等から考えてリスクがあり得るということと、書ければ、その濃度が比較的高いということで、小児で評価がされていないことも踏まえて、小児への注意喚起が望ましいといったようなことを書くことになるのかなと思ったのですが。

○清水座長 内容的にはどうでしょうか。そんなところでよろしいのでしょうか。

石見先生、何かございますか。

○石見専門委員 食品添加物の評価書で懸念されていることは書かないということですか。

○清水座長 どうでしょうか。

○池田評価情報分析官 そこは何か書き方を考えて、もし盛り込めるところがあるようなら盛り込みたいと思います。

○石見専門委員 そもそもそこから発しているので、それは書いた方がいいと思います。

○清水座長 一応、懸念する理由はあるということをごここで少し明確にしておくということで、そこはそういった要素をうまくまとめて文章にさせていただくということよろしいですかね。

山添先生。

○山添委員 やはり一つは、高架橋度のリン酸を添加物としてではなくて、食品としての使用経験というか、食経験が十分でないということが一つの皆さんの心配の背景にあると思うので、新しいタイプのものであって、高架橋度リン酸についての食経験は十分でないということがまず前提にあって、その上に乳幼児等でも安全性は確立していないという、この2点から何らかの対応を考える必要があるということをご投げかけておけばいいのではないかと思います。

○清水座長 そうですね。

○山添委員 もう一つは形態ですよ。お菓子という形態が過剰摂取をしやすい形態。

○清水座長 その3つくらいでいいですかね。腸管が未成熟云々というのは実はわからないところなのですよ。

○山添委員 腸管については1歳以降になれば、ほぼ生理的には確立しているはずなので、そこは書きにくいですね。

○清水座長 そこは余り書かない方がいいかもしれない。それでは、そういう内容のことを「4. その他」のところに書き加えていただくことにしたいと思います。

最後の食品健康影響評価のところに入れる文言はどんな感じになりますか。

○井上課長補佐 それでは、評価結果につきましては、これまでの先生方の御意見に基づきまして、以下のようにしたいと思います。

本食品の関与成分である高架橋度リン酸架橋でん粉は、タピオカでん粉に高度のリン酸架橋を施した加工デンプンである。

細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験及び28日間反復強制経口投与試験、ヒト試験（健常者及び便秘傾向者を対象とした12週間連続摂取試験及び4週間連続3倍過剰摂取試験）において問題となる結果は認められなかった、ということよろしいでしょうか。

それ以降も、上記試験結果等を用いた評価した結果、「松谷のミニビスケット」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した、という結論でよろしいでしょうか。検討をお願いします。

○清水座長 その部分はそれでよろしいかなと思いますが、今の新たな注意喚起を考えてほしいというようなことを何か最終的なところにも懸念を表明した方がいいかなというのが今日の調査会の大体の先生方の御意見かなと思います。それもちよっと考えていただきますでしょうか。

○井上課長補佐 わかりました。では、一度、事務局でつくりたいと思います。

○清水座長 これが最初のケースになるかもしれないけれども、やはり特保の安全性の考え方に一石を投じて、今後それでよい方向へさらに行くとすれば、そういうことを表現してみてもよろしいかなと思います。

どうぞ。

○奥田専門委員 質問をよろしいですか。食経験の書きぶりですけれど、パインスターチRTという製品名をこのところに今までこういうふうに書いていましたか。関与成分ではなく、ここに製品名が入ってしまうと逆の使い方、特保として認められた関与成分と同じものを使ったものですよという使い方になるかなと。むしろ、架橋でん粉を使用した製品として、というくらいの書きぶりの方がいいのかなと思います。

○清水座長 今までどうですか。そこに製品名は結構登場していますか。

○後藤評価専門官 そういったものが入っているのは余りないです。今回の申請書のタグ3にそのような記載があったので、そのまま持ってきたというところですか。タグ3の3ページの下から7行目にその記載がありまして、そのまま持ってきています。「製品名パインスターチRTとして」を削ってしまうというのはいかがでしょうか。

○清水座長 削りましょう。

それでは、他にお気づきの点はございますか。

それでは、今回の議論の中では、全般的には特に大きな問題はなくて、指摘事項に関する回答も出されているということで、このままでよろしいと思いますが、最後の注意喚起に関するところが少し新しい見解をみせたということで、評価書の最後のところの案をつくっていただき、それを先生方に確認していただいて決着をつけるということにしたいと思います。

その辺のところは最終的には私と事務局でまとめさせていただくということでよろしいでしょうか。文言はその前に先生方に提示をして、この案でよろしいかどうかという確認はとらせていただきます。

それでは、今日の議論は大体これで終わりかと思いますが、議題（1）に関してはよろしいですね。

それでは、その他ですけれども、事務局から何かございますか。

○井上課長補佐 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113回「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。