

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## 第122回会合議事録

1. 日時 令和元年9月12日（木） 14:59～16:32

2. 場所 食品安全委員会大会議室（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

- ・ヘルシア サッと健膳 プレーン
- ・ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル
- ・ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味
- ・ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル

(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、奥田専門委員、尾崎専門委員、  
佐藤専門委員、玉腰専門委員、林専門委員、本間専門委員、脇専門委員

(食品安全委員会)

川西委員、吉田（緑）委員

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、箆島評価第二課長、蛭田評価情報分析官、  
飯塚課長補佐、森山評価専門官、松田技術参与

### 5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料（ヘルシア サッと健膳）

資料2 食品健康影響評価に係る指摘事項について

資料3 専門委員からのコメント

### 6. 議事内容

〇〇〇 それでは、時間となりましたので、ただいまから第122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、所用により〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇が御欠席です。

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、継続審議品目の「ヘルシア サツと健膳」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。

〇〇〇 資料の確認を行います前に、事務局の人事異動がございましたので御報告させていただきます。

7月8日付で、〇〇〇が着任し、また、8月29日付で〇〇〇が着任しております。

〇〇〇 〇〇〇と申します。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 それでは、議事次第に基づき、配付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として「食品健康影響評価に関する資料（ヘルシア サツと健膳）」。

資料2として「食品健康影響評価に係る指摘事項について」。

資料3として「専門委員からのコメント」。

机上配付として、消費者委員会に提出された申請資料のタグ4について配付しております。

これら以外の参考資料については、ファイルにとじまして、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。

不足の資料は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。

〇〇〇 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」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、報告をお願いします。

〇〇〇 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日委員会決定の2（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。

〇〇〇 既に御提出いただいております確認書について、その後、相違はございませんでしょうか。

それでは、ないようですので、審議に入りたいと思います。

本食品については、本年6月に審議を行っております。

資料2の指摘事項にありますように、90日間反復経口投与試験において、混餌投与を実

施した理由、尿蛋白陽性が多く認められていることについての考察、グリシドール脂肪酸エステル<sup>1</sup>の低減の3つについて、専門委員の先生方から御指摘をいただきましたので、消費者庁を通じて申請者に回答を求めていたところでございます。

今般、申請者から回答書の提出がありました。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、説明をさせていただきます。

透明なクリアファイルを開きまして、まず、指摘事項の(1)から説明をさせていただきます。

まず(1)90日間の反復経口投与試験、資料自体は青いドッジファイルの2-23になりますが、この試験において大豆油が含まれている通常の精製飼料から油またはALA-TAG油に置きかえたものを対照群とし、混餌投与試験が実施されています。一方で、資料2-24の催奇形性試験では、通常の飼料の摂餌に加え、胃ゾンデで強制投与をしているので、90日間の反復経口投与試験で飼料を置きかえた混餌投与を実施した理由を示すことという質問をしています。

回答としましては、記載にありますが、90日間反復投与毒性試験はOECDテストガイドラインのTG408に準拠して実施しています。この中に、被験物質を強制的に、または飼料や飲水を介して投与する。そのときの方法は、試験の目的、被験物質の物理化学的性状に基づいて選択するとあります。本申請品は経口摂取による食品であることから、ヒトの摂取に近い混餌投与を選択されています。

また、投与量は5.5%に設定されていますが、通常飼料に添加して投与する、もしくは置きかえて混餌投与という方法が考えられますが、このTG408において、被験物質を投与する場合には正常な栄養や水のバランスを乱さないようにすることが重要であると記載されており、追加投与すると脂肪含量が多くなると考えられたため、大豆油等に置きかえて混餌投与する方法を選択されています。

また、催奇形性試験においては、同様にOECDのTG414に基づき、被験物質または溶媒は通常、挿管にて経口投与するということから、催奇形性試験は胃ゾンデでの投与をしているという回答になっております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのような回答なのですけれども、こちらは〇〇〇から御指摘いただいた事項ですが、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 回答の内容を読みますと、前回の調査会で、〇〇〇の御意見とほぼ同じ意見、結論が来ています。

私も基本的にはこの回答でよろしいかと思えます。ただ、私が最初に懸念しておりましたところもここに書かれています。真ん中あたりから、「本試験では、油脂の摂取量が増加した際の動物への影響を考慮し」ということは、通常の餌を食べながら本被験物質と

どうか、この食品を摂取したときに過剰になるということも、申請者も懸念してのやり方、試験の方法だったということがこのところで確認がとれたということでもよろしいかと思えます。

〇〇〇 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。よろしいでしょうか。

それでは、この指摘事項1については、この回答書の内容を確認いたしまして、これでいいだろうということにしたいと思います。

続きまして、指摘事項2に参りたいと思います。では、こちらの指摘事項2について、事務局から説明をいただけますでしょうか。

〇〇〇 指摘事項（2）について説明をいたします。

次のページになりますが、これも同様に、資料2-23の90日間反復経口投与試験において、13週目の尿蛋白はナタネ油投与群と比べて部分的に2+などの個体が多く認められており、雌においても1+や3+などの個体も認められている。また、摂取後の回復期間後、17週目の尿蛋白の個体データを確認すると、これもALA-TAG油投与群と比べて雄は2+、3+の個体が、雌においても1+などの個体が認められているので、尿蛋白陽性が認められたことに対する被験物質の投与に伴う影響の可能性について考察すること。さらに、病理組織検査での17週目の腎臓を確認しているならば提出することという質問になっています。

回答としましては、13週目と回復後の17週目において、尿蛋白に関しては統計学的有意差は認められておりません。また、尿蛋白の増加が起こる毒性学的要因として考えられる糸球体における高分子蛋白質の漏出や近位尿細管での低分子蛋白質の吸収障害が考えられますが、13週目における病理組織検査で腎臓での毒性所見は確認されておりません。また、血清クレアチニンや尿中グルコースといった腎機能障害により変動し得るマーカーに関しても有意な変動は認められていません。

これらについては、資料2-23のTable12とかTable9、10に数値が書かれてあります。

これらを踏まえて、尿蛋白の陽性が多く認められたことに関しては、毒性学的影響ではないと判断したとのこと。また、それらの理由から、17週目回復期間後における腎臓の病理組織検査は実施していないとの回答になっております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

指摘事項2について、ただいま御説明がありましたように、この尿蛋白の問題、13週目、回復期間後17週目で統計学的な有意差がないということ。その原因ですけれども、腎臓での毒性所見というのが病理組織を検査したところでは認められてないということ。それから、マーカーの変動も特にないというようなことを基盤に、17週目の腎臓の病理組織検査はやらなかったという回答でございます。

これについては、御指摘いただいた〇〇〇から御意見を伺いたいところですが、本日御欠席ですので、事前にコメントをいただいております。コメントについて事務局か

ら御説明をお願いいたします。

〇〇〇 資料3をご覧ください。〇〇〇からコメントをいただいております。

まず、上のほうの7行目ぐらいまでは、先ほどの申請者の回答の概要が書かれています。それに加えて、「また」以降なのですが、病理組織学的検査において、記録された所見は対照群にも見られること、また、腎重量に有意差が見られないことをあわせると、被験物質による毒性影響とは考えにくいと思われます。よって、申請者の回答は妥当であると考えられます。

また、17週目の病理組織学的検査を行わなかった理由についても理解できますとのコメントをいただいております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

この点について、ほかの先生方、何か御意見はございますでしょうか。

〇〇〇からはこの説明で了承できるということでございますが、よろしいでしょうか。

特にないということでしたら、次へ参ります。

それでは、指摘事項3に行きたいと思ひます。こちらについても事務局から御説明をお願いいたします。

〇〇〇 指摘事項(3)について説明をいたします。

グリシドール脂肪酸エステルについて、●●●で低減を行い管理しているということなのですが、ALARAの原則に則り最善の方法であるかということで、再度申請者の見解を示すように指摘をしたものになります。

回答としましては、まず、グリシドール脂肪酸エステルの低減対策について、コーデックスで低減のための実施規範というものが議論され、2019年7月の総会で採択がされています。これについて、参考文献1のほうにコーデックスの資料が載っています。この中で、GEの低減の対策としては、高温精製工程の温度をできるだけ低くする、高温精製の後の工程として、●●●で処理することにより、生成したグリシドール脂肪酸エステルが低減することが報告されています。なお、そのメカニズムとしては、●●●としています。これは、参考文献2のほうに申請者が出している文献が添付されております。

本申請品につきましては、低温で精製することが求められますが、一方で臭気成分などの不純物を除去し、外観や風味を得るためには高温での精製を行う必要がありました。そこで、一般的な食用油と同様に高温で精製を行った後、●●●で処理することで、生成したグリシドール脂肪酸エステルを●●●に低減する製法を工業的に確立しています。

このように、食用油としての外観や風味などの品質を維持しながら、可能な限り低減をしたものであると考えている旨、記載がされております。

ちなみに、農水省による食用植物油脂を対象として実施した含有実態調査の結果を参考に、●●●に設定しております。基準値は日本はありませんが、参考文献3になります。欧州において最大濃度は1mg/kgで設定されており、今後も技術進化により分析の精度は向

上すると考えられ、これらもあわせて今後も注視していきますということが、申請者の見解として示されています。

説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

こちらのほうも、●●●の内容について、●●●の問題も含めて説明があります。

この点に関しては、〇〇〇からのコメントでしたので、〇〇〇から御意見をいただければと思います。

〇〇〇 これは、以前、エコナの評価の際に、遺伝毒性発がん物質としてはグリシドールなのだけでも、その前駆体と言われるグリシドール脂肪酸エステルが関与成分を精製する過程でできてしまう。このことが、食品健康影響評価の過程で発がん性が報告されたりして、エコナが評価の途中でトラブルにあった理由の一つになったと聞いています。

それで、今回の評価書の中では、余りこれに関する考察がなかった。ただ、品質管理のところで、申請者としては原料のところ、それから、最終産物のところで社内規格を設定していますとのみ書いてあった。

ですから、それで十分ですかということを開いたわけですが、その理由としては、私、過去の議論や経過のことは余り知らないのですが、2015年3月に「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」という評価書を食安委から出している。その最後のところでグリシドール脂肪酸エステルに関しての記述が10ページぐらいあって、その中で、これに関してはALARAの原則で管理しましょうというようなことが書かれている。できる限り低減化に努めるということが書かれているので、やはり評価の過程でそれは確認したほうがいいんじゃないかということで、この問いかけをさせていただいたわけです。

それで、実はこの申請者からの回答に関しては、私的には不満な部分があります。というのは、食安委のこの評価書に関してまるで触れていない。そもそも、社内規格の●●●に関して、この食安委の評価書はその量の考察をしているのですけれども、それと●●●の関係をまるで議論していない。そういう意味では、全体の事情を知らない、途中から入った人間としては、この回答は不満です。

ただ、一般的に見たら、最近のコーデックスの議論のところで、一応こういうことを低減化として考えてくださいということに関してはきちんと考察しましたと書かれている。そういう意味では、ALARAの原則にのっとり、現状最善とみなせる方法で製造工程を設定して、それに基づいて社内規格を設定しましたということの回答にはなっていると私は思います。個人的には不満ながら、というのは、●●●というのは、この評価書の数字からすると十分これで大丈夫ですよという値になっているという議論ができるはずなのです。その議論をしてくれれば私は花丸印をつけたのですが、そういう部分は足りないながら、国際的な議論をもとに、1mg/kgより下ですよということがここに書いてありますから、私としてはこれは可と考えます。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

優ではないけれども、可だと。

〇〇〇 ひょっとすると、食品安全委員会のこの評価書が知られていないのかなと思ってしまいます。

〇〇〇 それは無いです、御承知のはずです。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、この点について、ほかの先生方から何か御意見があればお願いいたします。いかがでしょうか。

安全性の評価という点から見ると、コーデックスの考え方をちゃんと頭に入れて設定し、それが欧州での1mg/kgよりも低く設定されている。そういうことで品質管理をしているということですので、よろしいかなという気がいたしますが、どうぞ。

〇〇〇 1点追加で、私、この回答で勉強させていただいたことの一つとして、この●●●は、私は前の段階でこれは吸着だと思い込んでいましたけれども、どうやらこの低減というのは、●●●というメカニズムだということは、御存じの方は御存じなのかもしれませんけれども、ちょっと新発見でした。

〇〇〇 ありがとうございます。一応ペーパーが出ているようです。

指摘事項3もよろしいでしょうか。

それでは、指摘事項に対する対応はなされたということで、最後に机上配付された申請資料について、事務局から御説明をしていただいたほうがよいということですので、お願いいたします。

〇〇〇 もともと皆様には青いドッジファイルで申請書をお渡ししていますが、その後、消費者委員会のほうでの審議のときに多少修正が入ってしまっていて、安全性に関するところで、評価書にも影響するところがあるので説明をさせていただきたいと思います。

机上配付の4ページ目をお願いします。

表1として、関与成分の図、分子構造があります。これは前回、〇〇〇からのコメントもあったのですが、今、これは修正が入っているのですけれども、もともと1(3),2ジアシルグリセロールとなっていたものが、1,2-ジアシルグリセロールと(3)が消されています。前回、〇〇〇からのコメントにもちょっとあったのですが、同じ構造式になるので、1,2-ジアシルグリセロールと記載すればよいのではという御意見もありましたが、消費者委員会のほうでもこの形に修正がされています。評価書もこれに合わせて修正をしていますので、説明をさせていただきました。

次に、52ページをお願いします。

食経験のところになります。丸が3つ書かれてあります。内容は変わらないのですけれども、日本人の摂取量を先に書くようにという指導があったようで、順番が単純に変更になっています。最初に、日本人の摂取量として平成26年度の国民健康・栄養調査から引用したもの。次に、n-3系脂肪酸に関するアジアでの平均摂取量を示したもの。そして、最

後のほうに、市販された他メーカーによりますが、アマニ油の小さじ1杯分の量から摂取量を算出した形ということで、順番が単純に変わっているだけで、内容は変わっていません。

これに基づいて、資料番号は多少変更になっています。結果としましては、本申請品の一日当たりの摂取目安量**2.5g**に含まれるリノレン酸**DAG0.9g**の摂取は変わらないので十分に説明できる情報はなかった。その結果を踏まえて、その後の動物試験等の安全性情報を記載し、安全性を評価することとしたということで、記載がされています。

61ページをお願いします。

ヒトの3倍の過剰摂取試験、青いドッジファイルだと資料2-26の試験になりますが、この3倍量は油を使ってショートブレッド、焼き菓子をつくって、それを摂取するという形のものになっていますが、ショートブレッドをつくる過程の中で、もともと本食品**7.5g**にナタネ油を加えて**30g**にしてそれで焼き菓子でつくったというところだったのですが、本食品はアマニ油由来だけなのですが、今回の被験食品は本食品でなく、アマニ油とナタネ油を原料とし、 $\alpha$ -リノレン酸を主要構成脂肪酸とする**DAG**油ということで誤りでしたということで、ここの文の記載が修正になっています。

後ほど説明しますが、これに合わせて評価書のほうも修正を加えております。

そして、66ページ、その他の安全性に関する報告というところで、「2-5-4) 妊娠中、授乳中の方の摂取について」になりますが、栄養研の「健康食品」の素材情報データベースにおいて、アマニ油は「妊娠中の摂取は危険性が示唆されている。また、授乳中については十分なデータがないため摂取を避ける」との情報があることから、下から4行目ぐらいになりますが、多量に摂取しないような注意が必要と考えられると、前回ここの形で終わっていたものになります。

それについて、前回の調査会でも、実際に表示見本に妊婦等に特記した注意事項がないので、申請者の意図であったり、この辺に詳しい〇〇〇にHFNetの記載情報について確認をしようという形になったかと思います。〇〇〇に確認をしたところ、安全という情報がなければ妊娠中、授乳中の摂取は避けるとしており、サプリメント等からの過剰摂取される状況を想定した表現で、通常の食品からの摂取は意図していない、今回のものはほぼ通常の食品形状で摂取量も多いと判断できないとのコメントをいただきました。

また、申請者としても、妊婦等に特化した注意喚起をする意図ではないということでしたので、最後の4行目が追加になっています。「なお」としまして、本申請品目では、妊娠中、授乳中の方だけでなく、一般の健常の方も含めて、多量に摂取しないよう、商品形態を個包装や計量機能付きボトルとし、摂取上の注意として「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」との注意喚起を図っているという形で、この4文が追加になっております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございました。

ちょっと前後しましたけれども、今の御説明をいただいたのは、今御説明いただいた幾つかの事項をここで確認しておかないと、この後評価書をつくる上でまたその都度説明をしなくてはいけないということがあるので、ここで変更点をまとめて御説明いただいたということでもあります。

一つは、DAG の表記を変更した。これは、消費者委員会事務局からの指摘もあって、これを変更したということです。

それから、食経験の記載の順番も消費者委員会からの指摘で変更することになった。

三つ目が、ショートブレッドをつくるときのつくり方の記載で誤りがあったので、それを変更しておりますということですね。

最後に、安全性に関して、〇〇〇が絡んでいるのですけれども、安全性と注意喚起に関しての考え方ということ。

この四つを、今、事前に御説明いただいたということでございます。

最後の安全性のところ、〇〇〇、いらっしゃるので何か、特に補足とか御説明することがあればお願いしたいです。

〇〇〇 特にないです。健康・栄養研究所のホームページは、絶対安全というのがなければ、全て妊婦とか小児はとらないようにしてあるのです。だから、今回の件だけということはありませんので、問題ないと思います。

〇〇〇 ただいまの点について、ほかの委員の先生方、何か御意見、御質問はございますか。

これで指摘事項に関する回答、それから、幾つかの変更について確認をいたしまして、本食品については安全性に特に問題はないということになると思いますので、これから評価書の確認に移っていきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、事務局からこの評価書の御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇 評価書の説明をいたします。資料1をごらんください。

4ページ目になりますが、24行目から「I. 評価対象品目の概要」としまして、商品名、種類、関与成分等が書かれてありますが、これは消費者庁から諮問された概要をそのまま引用させていただいております。関与成分は $\alpha$ -リノレン酸ジアシルグリセロール（ $\alpha$ -リノレン酸として）0.9g、一日摂取目安量は2.5gとなっています。

飛ばしますが、41行目、「2. 関与成分」というところになりますが、本食品の関与成分は「 $\alpha$ -リノレン酸ジアシルグリセロール（以下「ALA-DAG」という。）」にしております。グリセロールに $\alpha$ -リノレン酸1分子とそのほか脂肪酸1分子または $\alpha$ -リノレン酸2分子が結合した構造を有するとして、図1のほうに構造式を書いております。なお、以降はDAGとお話ししますが、ジアシルグリセロールには2つの異性体が存在し、1,3-DAGと1,2-DAGの比率は約7対3となっております。

5ページ、50行目からになります。本食品は、 $\alpha$ -リノレン酸を豊富に含むアマニ油由来

の植物性加工油脂、以降は「ALA-DAG油」と表記しております。これに酸化防止剤等を添加した食用の油であり、ALA-DAG油は約80%のDAGと20%のTAG（トリアシルグリセロール）から構成されております。

「3. 作用機序等」としまして、「(1) 作用機序」、56行目からになりますが、マウスまたはラットを用いた混餌投与試験において、ALA-DAG油が肝臓または小腸での $\beta$ 酸化にかかわる酵素活性及び遺伝子発現を亢進すること、並びに脂質代謝に関連する遺伝子発現を亢進することが示されている。また、ヒト試験において、内臓脂肪及び血中中性脂肪の低下、食後の脂肪消費及びエネルギー消費の増加が示されていることから、申請者は脂肪を代謝する力を高めるALA-DAGの働きにより、脂肪の消費を増加させ、血中中性脂肪を低下させ、内臓脂肪を減らすとしております。

6ページ、「(2) 体内動態」としまして、ちょっと長くなりますが、食事として摂取されたTAGは、主に1,2-DAGに消化後、2-MAGに加水分解され、小腸上皮細胞内に吸収された後に、脂肪酸共存下でモノアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼにより1,2-DAGとなります。その後、TAGに再合成され、カイロミクロンを形成後、リンパ経由で血流に乗って体内を循環し、脂肪細胞へと分配される。蓄積されたTAGは、脂肪酸とグリセロールに分解され、脂肪酸は $\beta$ 酸化を介してエネルギー源またはリン脂質などの合成に利用されます。

[Carboxyl- $^{14}$ C]標識した1,3-DAGまたTAGをラットの十二指腸内に挿管投与した試験において、1,3-DAGは小腸管腔で主に1-MAGに加水分解され、ラットに1,3-DAGまたはTAGを混餌投与した試験において、糞便中の脂肪の排泄量及び吸収の効率等は同等であることから、食事として摂取された1,3-DAGは1-MAGに加水分解され、そのまままたはグリセロール及び遊離脂肪酸として小腸上皮細胞内に吸収されることが示されています。

また、[1- $^{14}$ C]標識した1,3-DAGまたTAGをラット胃内に投与後、胸管リンパ内の標識された脂質の回収率を測定した結果、脂質の回収率は、TAGと比べてDAG投与群のほうが有意に低かったが、いずれの投与群も最初の3時間で90%以上がTAGの画分として回収されていることから、1,3-DAGを摂取した場合はTAGを摂取した場合と同様に、小腸上皮細胞内でTAGに再合成後リンパへ移行するが、その移行速度が緩やかなことが示されているとしております。

次に、「II. 安全性に係る試験等の概要」としまして、「1. 食経験」のところですが、先ほどの要旨の順番が変わったことによって、記載ぶりの順番を単純に変えているだけになっています。

7ページ、104行目からですが、まず、日本人が摂取する植物性油脂は1日8.3g、これを全てナタネ油と仮定した場合のALA-DAG（ $\alpha$ -リノレン酸として）の摂取量は1日0.01～0.03g、 $\alpha$ -リノレン酸を含む植物性のn-3系脂肪酸は東アジアで3.2g、これをアマニ油由来と仮定した場合は、0.067～0.21gと推算されております。

なお、市販のアマニ油の一日の摂取目安量（小さじ1杯程度：4.6g）を参考にすると、

0.04～0.18gと推算されております。いずれにおいても、本食品の一日摂取目安量の0.9gには満たしておりません。

また、申請者は、日本人の $\alpha$ -リノレン酸の1日の平均摂取量は1.6gとしており、この食品が1.3gリノレン酸を含むので、仮に追加で摂取したとしても2.9gとなり、109行目のほうに書いていますが、東アジアの食経験は同じく3.2gなので、この東アジアの食経験の範囲内と考察しております。

次に、122行目からになります。2の「(1) 遺伝毒性試験」、ALA-DAG油を被験物質とした試験の概要については、表1にまとめて記載しております。記載の試験の結果、全て陰性ということで表にまとめて出しております。

「(2) 発生毒性試験」になりますが、SDラットを用いてALA-DAG油を妊娠6～19日目に強制経口投与した発生毒性試験が実施されました。結果としましては、母動物では体重や摂餌量、一般状態、肉眼検査や子宮重量等において被験物質投与の影響は認められておりません。胎児では、同様に胎児数や胎児重量等において、対照群と比べて被験物質投与による影響は認められておりません。

よって、本試験において、催奇形性は認められなかったと結論をつけております。

次に、9ページ目、「(3) 90日間反復経口投与試験」になります。ここで、今回の指摘事項の回答を踏まえて、下線部分に修正を入れております。SDラットを用いたALA-DAG油の混餌投与による90日間の反復経口投与試験が実施されました。平均摂取量は表2に記載のとおりです。

結果としましては、ALA-DAG油投与群で死亡例はなく、一般状態や体重等において被験物質に起因すると考えられる異常は認められておりません。血液生化学的検査において、ナタネ油と比べると、雄のALA-TAG油投与群、2.75及び5.5%のALA-DAG油投与群で総コレステロールの低値が、5.5%ALA-DAG油投与群でトリアシルグリセロールの低値が認められましたが、軽微な変動で群間に有意差は認められておりません。

病理組織学的検査におきまして、対照群を含む全ての群において、軽微な肝臓の小葉辺縁性脂肪化が認められましたが、5.5%のALA-DAG油投与群では認められなかった。ALA-DAG油投与群において、尿蛋白が陽性である個体が多く認められているが、血清クレアチニンや尿中グルコースに有意な変動は認められないこと、及び病理組織学的検査で腎臓の毒性所見は認められていないことから、毒性学的影響はないと考察しております。

ここで、〇〇〇よりこの記載で問題はありませぬというコメントをいただいております。

「尚」としまして、前回のときに、同じように156行目のところにかかりますが、小葉辺縁性脂肪化について書いていますが、この所見は2つの対照群にも見られる所見なので、被験物質投与に伴う毒性影響は考えにくいと思われましてということでコメントをいただいております。

次に、ヒト試験になりますが、「(1) 12週間連続摂取試験」になります。対象者は括弧の中に書いてあるとおりになりますが、成人男性及び閉経後女性123名を対象に、本食

品またはアマニ油を1日2.5g、12週間連続摂取するランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施されております。

結果としましては、血液学的検査及び生化学的検査で、対照食群と比べて、本食品群の総蛋白、アルブミン及びクレアチニンの0週目から12週目の変化量が有意な低値を、ALTが12週目で有意な低値を示した。尿検査では、群間に有意差は認められておりません。

有害事象として、本食品群で23件、対照食群で26件認められておりますが、群間に有意差はなく、試験食との因果関係はないと試験責任医師により判断されております。

前回この182行目から栄養調査のところを書いていたのですが、内臓脂肪面積の話で安全性の話ではないかと思い、前回からここは一旦削除させていただいております。

次に、(2)として3倍の過剰摂取試験になります。対象者は190行目から書いていますが、ここで先ほど御説明しましたが、使っている油のものと植物がアマニだけではなくナタネも含めたものからALA-DAGをつくったというところになっております。ALA-DAG7.5gを含有する焼き菓子として、ここは説明がややこしかったので注釈のほうで説明を書かせていただいております。または含有しない焼き菓子を1日180g、4週間摂取するランダム化二重盲検並行群間比較が実施されております。血液学的検査等において、対照食群と比べて試験食品群のビタミンK1濃度が有意な低値を、 $\delta$ -トコフェロールが有意な高値を示したが、基準値内の変動であった。また、 $\alpha$ -トコフェロール濃度が有意な低下傾向を示し、変化量はその有意差を示したが、基準値内の変動であったと記載をしております。

前回の調査会でのコメント等を踏まえ、書く内容として血中の脂溶性ビタミン類等の検査結果についてだけ記載をしております。内容の不備があったので、事前に先生方にお送りしたのから多少文言の修正をしております。

(3)としまして、4週間連続の5倍過剰摂取試験をしております。これは、対象者はBMIが22以上30未満ということで、括弧に記載しておりますが、成人男女40名を対象に、本食品またはナタネ油を1日12.5g、サラダ等にかける形で4週間摂取する並行群間比較試験が実施されております。

結果としまして、対照食群と比べて、本食品群の2週目の総蛋白及びアルブミンが有意な高値を示したが、4週目及びその変化量に有意差は認められなかった。また、対照群と比べて、本食品群の2週目のナトリウムが有意な低値を示したが、一時的でありその他血中電解質に有意差は認められなかった。尿検査等では有意な変動は認められておりません。

有害事象として、本食品群で5件、対照食品群で3件認められていますが、いずれも一過性で試験食との因果関係はないと判断された旨記載をしております。

続きまして、「4. その他」としまして、「(1) 発がんプロモーション作用について」になります。PKCで発がん性というところがあったと思うので、そのことについての文献の記載をしております。

短鎖脂肪酸の1,2-DAGがタンパク質リン酸化酵素の一種であるプロテインキナーゼC

(PKC)の活性を変化させるという報告があり、PKCは発がんを含む種々の細胞応答に関与することが知られています。本食品のALA-DAG中に1,2-DAGが約3割含まれていることから、経口摂取されたALA-DAGがPKCに与える影響を明らかにする目的で、Wistarラットを用いたALA-DAG油の混餌投与による4週間の反復投与試験を実施し、消化器官等におけるPKC活性を測定しております。

結果としましては、PKCの活性は群間での有意差は認められておらず、用量依存的なPKC活性化の増大は確認されないことから、申請者は消化器官等におけるPKC活性に与える影響はほかの食用油と同様であると考察しております。

また、ほかの試験としまして、消化器官等の発がん促進作用の可能性を調べる目的で、6週齢のF344ラットに複数のイニシエーターを4週間投与し、その後、ALA-DAG油を24週間混餌投与する中期多臓器発がん性試験が実施されております。平均摂取量は表3のとおりです。

結果としまして、肉眼的検査において、ALA-DAG油1.375、5.5%投与群で胃の変色斑の発生数が通常粉末飼料群と比べて有意に多く認められたが、病理組織学的検査においては群間における腫瘍性の病変に有意差は認められておりません。

また、病理組織学的検査において、ALA-DAG油1.375%投与群の大腸の腺腫が、通常粉末飼料群と比べて有意な高値を示したが、用量相関性は認められておりません。

したがって、本食品の摂取による消化器官等の発がん促進作用は有さないと考察されております。

グレーで網掛けしているところになりますが、〇〇〇からのコメントになりますが、この試験において低値になったものは記載する必要がないのではないかと、促進作用はなかったと結論づけられる形にするとよいとの御意見をいただいたので、少し簡潔に削除をしております。

また、〇〇〇からのコメントになるのですが、肝の変色斑が特定の個体に起きているか、あるいはランダムに起きているか。つまり、胃の変色斑の個体に肝の変色斑が起きているかがわかるとよいでしょう。肝の組織学的所見と合わせてサンプルのチェックができるとよい。肝の組織学的所見は提示されていないので、評価書への記載はできませんということでコメントをいただいております。

肝臓の組織学的所見は得ていないということは明らかなのですが、申請者に確認をしたのですが、5.5%のALA-DAG油の投与群において、胃と肝の変色斑がともに認められているものは●●●、ラット●●●ありました。また、ALA-DAGが無添加で、同じ餌でナタネ油を同じ5.5%投与しているものと比べると、有意差は認められていないことから、被験物質による影響ではないと考えられるとのことでした。

ちなみに、5.5%投与群において、胃の変色斑のある個体でも肝の変色斑は認められていないという個体は●●●ほどありまして、また、ナタネ油5.5%を投与している群においても、肝の変色斑が認められた個体は●●●ほどありました。参考までにお知らせしておき

ます。

最後に、「(2) 品質管理について」になりますが、油脂の脱臭工程で生成するとされるグリシドール脂肪酸エステルは、ALARAの原則に則り、現状の最善の方法で低減できることが確保されており、それに基づいた社内規格が設定されていると記載しております。

〇〇〇より、最初は制御という言葉を使っていたのですが、ちょっと適切ではないということで多少修正をして、グレーの網掛けにしております。また、先ほど申請要旨の修正箇所をお話ししましたが、〇〇〇より、HFNetにおける情報もあるので、妊婦に特化した注意喚起を想定していないということから、申請要旨は差し替えしていますが、前回注意喚起のところを書くか書かないかというところで、項目だけに記載していたのですけれども、注意喚起の項目は削除しております。必要があればお知らせください。

説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、これからこの評価書をチェックして完成させていきたいと思いますが、細かい字句の修正等については、後ほど修正箇所を事務局までお伝えくださるということで対応したいと思いますので、よろしく願いいたします。

まず、4ページから6ページまでの評価対象品目の概要というところ、区切りながら御意見をいただいきたいと思います。

どうぞ。

〇〇〇 4ページの一日摂取目安量のところに2.5と書いてあって、肩に1と書いてありますよね。加熱せず食事にかけて摂取すると書いてあって、油というのは普通炒め物とか揚げ物に使うのではないかと私は考えますけれども、表示見本を見てみると、本品は熱に弱いいため、揚げる、炒めるなどの加熱調理は控えると書いてあるのです。これは、どんなものが不安定でできるということなののでしょうか。どういう意味でしょうか。それとも、ほかに何か副生物ができるとか、この効果が得られないとか、これはどういうことですか。

〇〇〇 不純物が何かできるかという視点では聞いていなかったのですけれども、多分、目的としては、これはサラダとかに生でかけて食べるという形で、形態もしょうゆ差しみたいな個包装で、大量に使える形にはなっていません。

〇〇〇 でも、これはボトルというのも書いてありますよね。

〇〇〇 ボトルなのですが、プッシュしたら2.5g出てくるみたいな形になっているので、普通の加熱するときみたいには一っとかける形ではなくて、●●●がされていたはずです。

〇〇〇 ですから、これは注意というよりも、どういう意味ですか。お勧めしているということですか。特に加熱しても問題ないのだけれども、効果がないですよという意味なのですか。

〇〇〇 リノレン酸が不飽和脂肪酸で加熱すると変化してしまうので、効果がなくなるとか、アマニ油とかも熱に弱いので加熱しないようにと一般的に書いてあるような気がします。

〇〇〇 単に安全性の問題とかではないということでもいいのですね。

〇〇〇 そうです。

〇〇〇 よろしいでしょうか。

多価不飽和脂肪酸は酸化されやすいし、熱で変化したりします。ジアシルグリセロールが特に分解されやすいかどうかはちょっとわかりませんが、いずれにせよそういうことで、生理的な効果が減弱するおそれがあるからなるべくこれは生でとったほうがいいですよという意味合いだと思います。最近そういう使い方がふえていますよね。食事の中に直接かけて使うような形が。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 同じく4ページの35行目、特定の保健の用途のところの書き出しですけれども、「脂肪を代謝する力を高める $\alpha$ -リノレン酸ジアシルグリセロールの働きにより」と形容詞として脂肪を代謝する力を高めるということがALA-DAGの前に書いてありますけれども、5ページ66行目も全く同じように、脂肪を代謝する力を高めるALA-DAGの働きによりと書いてあります。

これは、この申請でいろいろ研究された結果、このALA-DAGが脂肪を代謝する力を高めるというのがわかったことであり、こういうふうに先に書いてあると、もともと知られてた既知の作用だというような意味合いの表現になるのかと思いますので、これは後に回して書いていただいたほうがいいと思います。「 $\alpha$ -リノレン酸ジアシルグリセロールは、脂肪を代謝する力を高める働きにより」という順番。

〇〇〇 前回のときもそうだったのですけれども、ここの製品概要というのは消費者庁からの諮問で受けている製品の概要に記載のものを一応書くようにしていて、多分そこでそういう書きぶりをしていたから書いているのですが、変えるとしたら、先ほどおっしゃった66行目の本文の中のほうは変えるようにします。

〇〇〇 それともう一つ、5ページの図2の中ではモノアシルグリセロール(MAG)なのですが、本文の中には、6ページの71行目に2-MAGが初めて出てきます。これは初出ということで、文中にモノアシルグリセロールと書いておいたほうがいいと思います。

〇〇〇 わかりました。修正します。

〇〇〇 今までのところはそこまで結構です。ありがとうございました。

〇〇〇 ほかに御意見はございませんでしょうか。

脂肪の代謝する力を高めるというのを最初からくっつけているのは私も違和感がありますけれども、最初の4ページのところは消費者庁から来たそのままということで、これは致し方がないようです。

ほかにお気づきの点は何かございますでしょうか。

ちょっと私から、余り大した意味がないのですが、6ページ、72~73行目にモノアシルグリセロールがモノアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼにより1,2-DAGになると書いてありますよね。わざわざここにはその転換酵素が書いてあるのですけれど

も、その後、TAGに再合成されというところはさらっと書いてあるだけです。ここはジアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼという酵素がかかわるので、自然になるわけではないから、そういう酵素名を書いたほうが正確かなとちょっと思いました。どちらも書かなくていいような気もするのですけれども。

4～6ページのIの概要のところはよろしいでしょうか。ほかに特に御意見がなければ、次に参ります。

では、次に「II. 安全性に係る試験等の概要」という6ページの下の方から、9ページまで動物実験がございますので、この部分について議論をしてみたいと思います。

この安全性に係る試験等の概要では、まず1番目として食経験があります。先ほど御説明があったように、ちょっと書き方の順番が変わっております。まず、こちらの食経験のほうの書き方について、何かお気づきになることがありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

ここは、日本人、そして、アジア人などで実際にどのぐらい摂取しているかという事実が粛々と書いてあるだけです。それでどうということはないわけですが、よろしいですか。

それでは、今度は7ページの下の方の「2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」について御意見をいただきたいと思います。7ページは遺伝毒性、次のページが発生毒性（ラット）、9ページが90日間反復経口投与試験（ラット）となっております。お気づきの点がありましたらお願いいたします。問題ありませんか。

私、個人的には、例えば9ページの一番上、141行目にALA-DAG油の混餌投与の濃度が書いてあるところで、最初に0と書いてあるのが何を意味しているかちょっとよくわかりませんでした。その後に括弧で対照群1、対照群2と続いておりますが、0の後に%とつけたほうが見たときにわかりやすい気がしたのですけれども、0%と使うのは変でしょうか。このままでいいですか。コントロールのことを言っているということですね。

ほかにお気づきの点はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、次に参ります。「3. ヒト試験」、10ページからです。12週間連続摂取、2番目が4週間連続3倍過剰摂取、11ページに4週間連続5倍過剰摂取というのがございます。このヒト試験のところについて御意見をいただきたいと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 事務局にお伺いします。11ページの195行目からの段に、前に送っていただいた分にはTSHも書いてあったのですけれども、今度は省いてあるのですが、何か意味があるのでしょうか。実は、TSHだけが生化学的に、このビタミンを除くと、動いた唯一のマーカーなので、もしビタミンK1とトコフェロールを書くのであれば同じように書いておいたほうがいいかなと思ったのです。

〇〇〇 変化量の有意差があることについて書きぶりを悩んだのですけれども、文献の2-26だと思いますが、そのTable5に、TSHについては4週間での変化量で有意差がマー

クがついてあるかと思います。5倍過剰のところもそうなのですが、変化量で有意な高値、低値というのが書いていくうちにぴんとなくなってきたということもあって一旦消したのですが、書いたほうがよければ書きます。〇〇〇にはTSHは書いたほうがよろしいということですよ。

〇〇〇 そういう理由があつてだったらあれですけども、唯一ついている有意差なので、無視したように感じられないほうがいいかなとは思ったのですが、ちゃんと意識して、でも問題ないよという評価をしたということ。

〇〇〇 この場合、マイナス0.2になったときには、「変化量が有意に低値」という書き方でいいのですか。それとも、「単純に減少した」と。

〇〇〇 「有意に減少した」と。

〇〇〇 わかりました。

〇〇〇 微量だけれども、有意に減少していたけれども、高値になっても正常範囲内の変動ということで、ついでに、FT4、FT3には有意な変動がなかったと一緒に書いていただくと、より問題ないということを強調できると思います。

〇〇〇 わかりました。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今の〇〇〇の御指摘ともちょっと関連するのですが、これは大変苦勞してまとめられているということが実際のデータを見るとわかるのですが、例えば今のお話で見ても、有意差が出ているのはTAGとALA-DAG、TSHであつて、これは低下しましたということでは、データの見方として必ずしもそうではないのですよね。結局はほとんど正常値の範囲の中で有意差がついた、つかないというような箇所が多くて、その辺はこういう臨床データの場合どうまとめるべきかな、と考えてしまいます。有意差が出ているとって、よく調べると、ほとんど正常値の真ん中ぐらいでちょっとずつ変わっているみたいな変化もしばしばあるのです。そういうときに、やはり有意差が出ているところは結果には書いておくほうがよいのでしょうか。

〇〇〇 書いておいたほうが良いということですか。

〇〇〇 ただ、そのときに、低下したといつても、上がったものと下がったものとの比較で有意差がついたりしていることもしばしばあるので、どう書き分けるのかなというのが。

〇〇〇 「正常域値内で低下した」とか、「有意に低下した」とかという書き方でいいと思います。それが臨床的に特に意味のない場合もたくさんあると思うのですが、だから、この場合、問題にならない変動だということをFT3、FT4の値には有意な変化がなかったということと言えます。

〇〇〇 わかりました。

そういう前提で考えると、ちょっと不思議だなと思ったのは、非常に細かくて申しわけないのだけれども、197行目で、「 $\alpha$ -トコフェロール濃度が有意な低下傾向を示し、その変化量は有意差を示した」となっていますが、これは低下傾向ということは、有意ではな

い変化ですよ。そういう場合は、「 $\alpha$ -トコフェロール濃度が低下傾向を示し、その変化量は有意差を示したが」は、そういう書き方はあると思うのだけれども。この場合「有意な低下傾向を示し」の「有意な」は要らないのでは。

〇〇〇 「有意」が要らないということですね。

〇〇〇 そういうまとめ方でいくとそうです。

それから、そういう並びでいくと、(3)のほうの総蛋白とかアルブミンとか、(3)に関しては基準値内とか正常値内ということは書いていないですよ。

〇〇〇 そうですね。

〇〇〇 だから、私はこれは統一して書くのは大変と思うのですけれども、書くのだったらそこも徹底して。

〇〇〇 正常値内に。

〇〇〇 正常値というのか、基準値というか、私はこの辺の使い方はよくわからないのだけれども、それは2でそういう書き方をしているなら、3もその並びで書いておかないと、違いがあるのかなと解釈してしまう。

以上です。

〇〇〇 わかりました。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 御提案なのですが、この専門調査会としてどういう書き方をするかということを決めていただいて、ただ、評価書には、このそれぞれのところと例えば試験責任者とか著者は言っているとなっているので、専門調査会の判断を入れるならば、その下に本専門調査会としてはこうなのでこう考えた。今、〇〇〇がおっしゃったように、これは有意な変動があったが、FT3、FT4には影響なくというのは、試験責任者の判断ではなくて専門調査会の御判断なので、もしそういう場合は別の段落を設けて書き込んでいただくというのがよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 今まではどういうふうに書いていましたか。そこはそういうふうに分けてやっていましたか。

〇〇〇 ゴマ油のときにたしかそういう話になって、最終的に最後の「食品健康影響評価」のところで、食品安全委員会としてはこう考えるという結論をつけていたところがあります。多分、この新開発食品専門調査会では余りこの間に調査会としての意見を書いたことはなかったので、最後にまとめて書いたという経緯がありますので、その形で書いてはどうでしょうかというところになります。

〇〇〇 書き足すところが非常に多くないのであれば、それでと思うのですけれども、今回のように一つ一つの検査値の変動について食品健康影響評価に書き込むと物すごいボリュームになるだろうということで、これはこの専門調査会ではないのですけれども、ほかの化学物質の専門調査会で申請者はこう言っている、ただ、専門調査会としてはこういうふうに判断したということとを別立てにするというのは、それぞれの試験でジャッジをして

いくというようなことはよく評価書内には記載があると思いますので、どういう形にするかというのは先生方の御判断だというように思います。

〇〇〇 この委員会でも、昔は結構途中で委員会の考えを入れて書いていたときもあったような気もするのです。そのうち、それだと統一性がなくなるので、やらないほうがいいかもしれない、途中には「申請者がこういうふうに判断している」と客観的なことを書いて、最後にこちらの意見はまとめて言ってしまおうという流れにここのところなっているような気がするのです。

ここは特に今、先生が御指摘のようなことが重要な意味を持たなければ、こういう感じでまとめてもいいかなと思うのです。

〇〇〇 要は、最後にまとめて書くようなことでもないものは、この辺でさらりと書くのもということですよ。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 まとめて書けるのであれば、私はそれはそれでよいかなと思うのですが、今のような、例えばここの段落のところは、確かに今、〇〇〇がおっしゃったように淡々と結果を述べるというところですけども、例えばこの変化に対してどう考えたかということと一緒に入れてしまうと、それはさも試験責任者あるいは著者がそのように判断したというようにしか読み取れないですよ。そうでないのであれば、別にしないと、論文の中の記載ぶりと評価書の中の記載ぶりが変わってしまうということになりますのでということだけです。

これについては、変化はないと考えたということで、「食品健康影響評価」の中で記載をされるのであれば、いや、こういうふうに書いてあるけれどもそう判断されたのだなということがわかりますし、それは本当に先生方の御判断で、確かに〇〇〇の統一のとれたというのは重要な部分かもしれませんので。ただ、今、御議論があったものですから、そういうように御提案をしたということだけでございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

向こうが言ってきた担当医師が判断した内容に関して、明らかに何か問題が感じられた場合は、やはりここで書かなくてはいけないかなと思うのですけれども、今回はその辺はどうなのでしょうね。そういうふうにするほどの、ここで何か特にここの意見を書き込まなくてはいけないかどうかという、その辺はどうなのでしょうかね。

〇〇〇 このアスタリスクはついているけれども、無視はしていなかったということを書くだけでいいと思うのですが、特にそれを取りたてて有害事象であるというふうには認識せずに。だから、書いておだけということ、問題ないだろうというニュアンスを含めるために、ちなみにFT3、FT4には有意な変動が見られなかったということを書き添えておけばいいかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、そういう形でいきたいと思いますが、ほかにお気づきの点はございますでしょうか。

か。

〇〇〇は何かございますか。大丈夫でしょうか。

〇〇〇 ここに既に書いてあるとおり、変動はあったけれども、基準値内の変動だったということは、この論文にもそういうふうに書いてあるので、それをそのまま書いておくので、うそもついていないし、余計な意見も加えていないしということになるのではないかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、ヒト試験のところは若干の修正を加えるということで、次の「4. その他」、発がんプロモーションが中心ですが、そこの点についての御意見をいただきたいと思えます。12ページから14ページです。何か御意見はございますか。

13ページの下の方に、「事務局より」という四角で囲ったところがございまして、一番下に〇〇〇のコメントがございまして、肝の変色斑がということいろいろ書いていただいているのですけれども、最終的には、肝の組織学的所見は提示されていないので、評価書への記載ができません、記載する場合は提示なしの旨を記載するくらいですと書いてありますが、これは結局何も書かなくていいということですよ。

その判断に関しては、先生方、特に何か御意見はございますか。

お願いします。

〇〇〇 では、コメントをいたします。

私も書かないということでもよろしいかなと。非常に特殊な試験でして、このように大量の発がん剤をこれでもかぐらいに投与いたしますと、大体ネズミの体重が半分ぐらいなのです。対象が、普通このぐらいの週齢だと600gぐらいになるのか、300gといった非常に特殊な実験下でということなので、先ほどの90日の毒性試験とは比較するのはかなり難しいといった条件下で、発がんのところだけに特化した試験でありますので、私はこの程度の記載ぶりという〇〇〇の御意見に賛同いたします。特に肝の変色斑についてもよろしいかと思えます。

〇〇〇 ありがとうございます。その点は安心いたしました。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 私も同意見です。

ちょっとだけ質問ですけれども、240行のイニシエーターの投与のDMBDDに関して、略が必要かどうか。私は試験をやっていたのでぱっとどういうものかというのはわかるのですけれども、そういうところはどうしましょうか。

〇〇〇 入れておいていいような気もしますけれども。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇、これは多分〇〇〇がおっしゃるように非常に特殊な試験だということが、イニシエーターとその量をごらんになればわかりますから、入れていただいたらよろしいですよ。脚注に入れていただくということではいかがでしょうか。

〇〇〇 このイニシエーターは文献の2-33のFig1にあります。これを、前回の2015年3月の評価書のときに、どこか注釈で書いたような記憶があつて、今ちょっと探せないのですけれども、書くのであればそういった注釈で書く形になるかと思ひます。

〇〇〇 では、入れておいて悪いということはないので、明らかにしておいたほうが良いと思ひます。

ほかにお気づきの点はございますでしょうか。

よろしければ、最後、13ページの下品質管理で、さっきのグリシドールの除去に関する話ですかね。ここも大して量はありませんけれども、こういう書き方でよろしいかどうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 私は余り自分の日本語に自信がないのですが、ちょっと気になるのが、「低減できることが確保されており」というのは余りない表現だなと思ひて、例えば「ALARAの原則に則り」、「基づき制御されており」は削除して、「現状での最善とみなされる方法で低減されており、それに基づいた社内規格が設定、管理されている」というのが1つの案です。

〇〇〇 「低減できることが確保されており」はちょっと日本語としておかしいと思ひます。

今の先生の修正案、事務局、ちゃんと把握されましたね。

〇〇〇 大丈夫です。「低減されており、それに基づいた社内規格が設定されている」ということで。

〇〇〇 設定、管理ではなかったですか。

〇〇〇 結局、設定するだけではなくて、重要なことは管理しているということ。実際に実行されている。

〇〇〇 では、「管理」という言葉を。

〇〇〇 入れたほうが良いのではないかと。

〇〇〇 修正します。

〇〇〇 項目の最初が品質管理についてということでもあり、そういう形の文章にしていただければ。

どうぞ。

〇〇〇 もう一つよろしいですか。

ここで、社内規格が設定されているというのは、実は、会社からの資料で、私たちは●●●という社内規格を見ているのですけれども、社内規格というのは通常は会社が変わってもいい。それを、規制上で規制当局に届け出て許可を得なくてはならない規格なのではないか。私は新開発食品のその辺のことは知らないのですけれども、社内規格だと、そういう部分では余り厳密な表現ではないなと思ひます。ただ、恐らく●●●と思ひますが、この辺は例えば消費者庁が恐らく管理機関になると思ひのだけれども、変更する場合は届

出が必要なのかどうかと思うところなのです。

〇〇〇 社内規格が変更とかになった場合には消費者庁に連絡が。

〇〇〇 要するに、そういうようになっていなければ社内規格では心配なのですが。

〇〇〇 なっています。

〇〇〇 なっていますか。なら大丈夫です。わかりました。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 ちょっと戻るのですけれども、12ページの234行目です。「細胞質ゾル」という表現が使われているのですが、細胞生物学会の用語集を見たところ「細胞質基質」というのが筆頭に出てくる言葉です。ただ、こういう言い方がないということではありません。

〇〇〇 細胞質と書くと、そこは基質を意味しているようなイメージがありますけれども、一応細胞質基質というのが一番一般的ではないかということですね。

〇〇〇 そうです、それが筆頭の訳として出てくるということです。

〇〇〇 私もゾルを見たときに若干違和感を覚えたので、ここは「基質」という形にさせていただいたほうがいいということですね。

ほかにはお気づきの点はございますか。

よろしいようですので、それでは、最後に15ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」について事務局からお願いいたします。

〇〇〇 きょうの御意見を踏まえてまた最終的には書きますが、今のお話からいくと、今ある資料から安全上問題はないということで、最後に結論をつけて記載をしたいと思います。後日また御指摘いただいた内容で評価書を修正しますので、その際にあわせて確認いただければと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

そうすると、これで評価書の作成に関する作業は終了ということでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 まとめるときに、先ほど〇〇〇のほうから提案があったように、非臨床、それから、ヒトでのデータ、それぞれ、ここは書き方としては、申請書はそう書かれているという書き方になっているから、この中に含めるような形にするというのはどうですか。この委員会としてはそういうことを認めるというか、オーソライズするというか、どういう言葉かはともかく、そういうことを入れておくというのは。

〇〇〇 わかりました。それぞれ簡単になり過ぎないように、判断したということがわかるように記載をします。

〇〇〇 それがいいと思います。

それでは、最終的な食品健康影響評価のところの文章と、本日いただいた評価書案の修正案につきましては、事務局と相談しながら修正をして、食品安全委員会に報告させてい

ただきたいと思います。

それでは、議題1についてはこれで終わりたいと思います。

議題2のその他ですけれども、何かございますでしょうか。

〇〇〇 特にございません。

〇〇〇 それでは、以上をもちまして、第122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。