

食品安全委員会新開発食品専門調査会

(第127回) 議事録

1. 日時 令和5年5月10日(水) 10:29~12:17

2. 場所 食品安全委員会 大会議室 (Web会議システムを併用)

3. 議事

(1) 令和5年度食品安全委員会運営計画

(2) 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)制度の概要(消費者庁からの説明)

(3) 特定保健用食品の食品健康影響評価について

・健康茶 血糖値対策

(4) その他

4. 出席者

(専門委員)

高橋座長、井上専門委員、杉本専門委員、東泉専門委員、豊田専門委員、
本間専門委員、山本専門委員、和田専門委員

(消費者庁)

横田食品表示調査官

(食品安全委員会)

浅野委員、川西委員、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、前間評価第二課長、井上評価情報分析官、
奥藤課長補佐、神津評価専門職、山口係長、今村技術参与

5. 配布資料

資料1 令和5年度食品安全委員会運営計画

資料2 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)制度の概要(消費者庁提出資料)

資料3 食品健康影響評価に関する資料(健康茶 血糖値対策500)

参考資料1 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(平成19年
5月10日 食品安全委員会決定)

参考資料2 特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方(平成16年7月21日
新開発食品専門調査会)

参考資料3 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号)

参考資料4 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(令和5年2月17日付け薬生監麻発0217第1号「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示の一部改正について」別添)

参考資料5 「「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aについて」(平成31年3月15日付け薬生監麻発0315第1号)

6. 議事内容

○高橋座長 定刻となりましたので、ただいまから第127回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。

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

また、本日はウェブ会議システムを併用した形で開催いたします。

委員ですが、本日は、所用により佐藤専門委員、中島専門委員は御欠席です。

それから、専門参考人として、国立医薬品食品衛生研究所生薬部、伊藤美千穂部長に御参画いただいておりますが、本日は所用により御欠席でございます。ただ、コメントは頂戴しているということですので、後ほど事務局から御説明があると思います。

本日の議題でございますが、本年度初めての専門調査会ということで、議題(1)として専門調査会の運営等について。そして、当専門調査会が3年ぶりの開催ということですので、議題(2)として、消費者庁から特定保健用食品(疾病リスク低減表示)制度の概要の説明をいただきます。そして、議題(3)として、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依頼がございました、新規審議品目であります健康茶 血糖値対策500について。これが議題(3)でございます。

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。よろしく願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

それでは、議事次第に基づきまして、配付資料の確認をいたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に加えまして、資料が3点、参考資料が5点ございます。

まず資料1といたしまして「令和5年度食品安全委員会運営計画」。

資料2が「特定食品(疾病リスク低減表示)制度の概要について」。消費者庁から提出いただいている資料でございます。

資料3が「食品健康影響評価に関する資料(健康茶 血糖値対策500)」になっております。

そして、参考資料1が「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」。平成19年食品安全委員会決定の文書でございます。

参考資料2が「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」。平成16年新開発食品専門調査会の決定資料でございます。

そして、関係通知が資料3、資料4、資料5と続いてございます。

資料については以上となります。

資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

○高橋座長 それでは、議事に入らせていただきます。

まず初めに、事務局から本年度の食品安全委員会の運営計画について説明があると聞いておりますので、お願いいたします。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

資料1を御覧いただければと思います。

資料1「令和5年度食品安全委員会運営計画」について御説明をさせていただきます。

おめくりいただきまして、目次でございます。全体の構成といたしましては、第1が令和5年度における委員会の事業運営方針を記載しております。第2が委員会の運営全般を記載しておりまして、第3以降に個別の内容を記載しているという構成でございます。

次の1ページでございますが、審議の経過についてお示ししてございます。

おめくりいただいて2ページ、「第1 令和5年度における委員会の事業運営方針」ですが、国民の健康保護を最優先に、委員会の所掌事務を円滑かつ着実に実施するとともに、委員会の業務改善を進めていくとしております。

第2が「委員会の運営全般」についてでございます。

(3)として「食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」とありまして、食品健康影響評価を的確に実施するため、専門調査会を開催する。また、効率的な調査審議を実施するため、ワーキンググループの設置などの取組を行うとしております。

先生方には、お忙しいことと思っておりますけれども、引き続きよろしくお願いたします。

今年度、同じく2ページの下のほうになりますが、「(6)委員会におけるDXの取組について」を追加しております。食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等について、知的財産上の配慮を講じつつ、オープンデータ化の構築に向けた調査・検討を行う。また、業務の効率化や高度化を図るため、データベースやAI等デジタル技術の活用可能性についても検討を進める予定としてございます。

3ページを御覧ください。

「第3 食品健康影響評価の実施」についてですが、1(1)としてリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきましては、早期に評価を終了するよう、計画的・効率的な調査審議を行うとしております。

また、(2)として、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましては、標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うとしておるところでございます。

続いて、中ほど、「2 評価ガイドライン等の策定等」におきましては、今年度は昨年

度に引き続き、遺伝子組換え食品等について安全性評価基準の改正に向けた調査審議を行うとして、併せて評価を行う上での技術的文書の検討を進める予定でございます。

また、疫学研究で得られた用量反応データにベンチマークドーズ法を適用する場合の手順や考え方の整理に向けて、引き続き検討を進めるとしております。

次の4ページ以降でございますが、「第5 食品安全の確保に関する研究・調査事業の推進」、また、6ページから9ページにかけて「第6 リスクコミュニケーション・情報発信の促進」として、いろいろな媒体を通じた情報発信。また、おめくりいただいて、8ページには科学的な知識の普及啓発として評価書等の解説講座、意見交換などの実施など、その他の事項についても詳細に記載をしているところでございます。後ほど御覧いただければと思います。

簡単でございますが、令和5年度運営計画の説明については以上でございます。

○高橋座長 ありがとうございます。

ただいまの説明に御質問等はございますでしょうか。いいですかね。

ありがとうございます。

それでは、議題（2）「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）制度の概要について」です。

本専門調査会は、前回の開催から3年ぶりの開催でございます。その間に専門委員の改選もありましたので、個別品目の審議に入る前に、私たちが食品健康影響評価を行う特定保健用食品の制度の概要について、担当の消費者庁から説明をいただけるとのことでした。

それでは、消費者庁食品表示企画課保健表示室の横田食品表示調査官、よろしく願いいたします。

○横田食品表示調査官 消費者庁横田です。よろしく願いします。

それでは、資料2を御用意いただけますでしょうか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）制度の概要について説明させていただきます。

次のページ、2ページ目を御覧ください。

こちらで、特定所管特定保健用食品の区分として5つの区分が挙げられております。今回評価依頼をいたしました申請品につきましては、2番目の特定保健用食品（疾病リスク低減表示）というものになります。この区分に関しましては、疾病リスク低減表示について関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を求める特定保健用食品として定義づけがなされているものでございます。

次のページを御覧いただけますでしょうか。

疾病リスク低減表示について簡単に説明させていただきます。

まず、カルシウムと葉酸につきましては、こちらに示している表のとおり、基準が定められておりまして、保健の用途の表示、摂取をする上での注意事項、一日摂取目安量に含まれる関与成分の上限値及び下限値が決められておるものになります。表示事項については、これと同じものをしていただくことになっております。

一方で、今回評価依頼をしました商品につきましては、基準が定められていない疾病リスク低減表示であっても個別の製品ごとに許可の申請が可能ということになっておりますので、今回評価依頼をしているものでございます。

簡単ですが、御説明は以上となります。

○高橋座長 ありがとうございます。

ただいまの説明に御質問等はございますでしょうか。

ございませんか。

では、ありがとうございます。横田食品表示調査官、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、議題（３）の個別品目の審議に入る前に、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いたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

本日の議事に関しまして、事前に事務局において確認しましたところ、同委員会決定の２の（１）に掲げる場合のうち、①の特定企業から過去３年間の各年において新たに取得した金額が別表に掲げるいずれかに該当する場合に、本日御欠席ですが、佐藤専門委員が該当しております。

○高橋座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明によりますと、本日御欠席でございますが、佐藤専門委員は、本日の審議品目につきましては、同委員会決定の２の（１）の①に掲げる場合に該当しております。佐藤専門委員には、今後は当該品目の審議には御参加いただかないということになります。

ほかの専門委員の方で、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か。

ありがとうございます。

では、議事の（３）に移ります。新規審議品目である「健康茶 血糖値対策500」についての審議に入ります。

事務局から御説明をお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

それでは、個別の申請品目の内容について御説明をさせていただく前に、まず、新開発食品専門調査会で何を確認していくのかということを中心に御説明させていただきたいと思っております。

お手元に参考資料２を御準備ください。

この参考資料２は、平成16年に新開発食品専門調査会で決定いたしました、特定保健用食品の安全性評価に関する基本的な考え方になっております。

「２．基本的な考え方」のところを御覧ください。特定保健用食品の安全性評価は、当該食品の構成成分でありますとか、当該食品または関与成分の食経験、食形態を十分考慮

し、原則として当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとするとしております。

特に、当該食品が通常の食形態とは異なる、例えば錠剤であるとかカプセル状になっている。そういった形態である場合には、過剰に摂取される可能性といった観点から、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとするということになっております。括弧内の記載ですけれども、こういった食品につきましては、調理等の工程と摂取できる限度の2つの観点から十分検討することが必要であるとしてございます。

2 ページ目を御覧ください。

安全性評価を行うに当たって、踏まえるべき事項として4点挙げてございます。

まず(1)ですが、食経験でございます。通常、個々の食品の安全性については、長い食経験を通じて担保されてきたものであること。ですから、食経験について具体的なデータ等を踏まえて判断し、評価を行うことが重要であるとしてございます。

2つ下のパラグラフ、「一方」から始まるものですが、これまでに十分な食経験がない、または乏しいと判断される場合や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合ですが、こういったものにつきましては、特に製造・加工及び摂食方法等が著しく異なるような場合には、安全性についてこれらを十分に検討し、評価に反映する必要があるとしてございます。

(2) *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験等についてです。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まで推察することが可能となることから、これらの試験等は、当該食品または関与成分の安全性を確認しておく上で重要であるとしてございます。

続きまして、(3)のヒト試験でございます。ヒト試験により、当該食品または関与成分を継続的または過剰に摂取した場合の安全性について、十分に評価をすることが必要であるとしてございます。

食品は摂取対象者が制限されるものではないこと、そういった特徴があるものでございますので、安全性評価に当たっては、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等を含む全てのヒトが摂食することを考慮し、安全性の評価を行うことが重要であるとしてございます。なお、多くの場合、特定保健用食品が意図とする摂取対象者は、疾病予備軍のヒトであることから、評価に当たってはこのことを考慮し、例えば安全性に係る注意表示について検討などを行うことが合理的な場合もございます。

また、疾病を治療中の患者が摂食する場合においては、効果が過度に現れること、医薬品の効果が減弱すること等により安全性の問題が生じる可能性が考えられます。例えば糖尿病、高血圧症等の患者が摂取した場合の影響、あと、治療薬剤等との併用時の安全性などについて、十分な考察を行うことが必要であります。

(4) その他でございます。

①で食品安全評価に当たって、当該食品または関与成分の製造・加工方法等についても確認し、評価対象物質の特定、濃縮、抽出等による当該食品または関与成分の組成等の変化や製造・加工過程中的での危害要因の混入等の可能性等について検討することも重要であるとしております。

②でございますけれども、また、関与成分の安全性評価に際しましては、場合によって、当該成分の許容量の設定についても検討を行うことが可能となると考えております。その評価の結果、許容量の設定がされた場合には、基本的にその許容範囲内の関与成分を含む特定保健用食品については、今後の安全性評価を要しないものとなるということもございますので、許容量を設定する場合にはそういったことも踏まえて検討していただく必要があるということでございます。

続きまして、参考資料1をお手元に御準備ください。

こちらは、平成19年、食品安全委員会で決定しております特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価の考え方についてでございます。先ほど一般的な、基本的な考えを説明いたしました。この食品安全委員会決定の中で特に食品中に含まれる関与成分が医薬品として用いられる場合、もしくは摂食者の健康状態に係るコントロールの難しい製品の取扱い、そういったものを規定してございます。

まず「1 食品中に含まれる関与成分が医薬品として用いられる場合」でございます。いわゆる健康食品は、その関与成分が食品としての機能性を持つと同時に、医薬品としても使用されている場合がございます。そのような食品の安全性評価に当たっては、厚生労働省が「原則として医薬品として用いられている量を超えることがないように設定すること」という指導を事業者にしておりますので、この指導を重視するとともに、食品安全委員会という基本的な立場から、食品としての健康影響評価を行うべきと考えております。

「2 摂取者の健康状態に係るコントロールの難しい製品の取扱い」についてでございます。(1)で書いておりますけれども、加工・濃縮することで従来の食品と形態・有効性がかけ離れた特定保健用食品製品等については、安全性においても十分な食経験があるとは言えず、慎重な評価が求められます。このような特定保健用食品製品の中には、食後の血糖値の上昇を抑えるもの、血圧の低下をもたらすもの等、当該摂取者の状態によっては健康に大きな影響を与える可能性を否定できない製品が諮問されてくる場合がございます。これらの製品は、摂取者の状態によっては、医師等に相談した上で摂取することが必要と考えております。

そういったことで、(2)の対応方針でございますけれども、食品安全委員会は、事業者が当該製品を販売するに際して、以下の条件を評価書に記載するというようにしております。

次の2ページ目を御覧ください。

その条件が2つございます。

1つ目は健康被害情報の収集・情報提供でございます。今後発生する苦情を含む健康被

害情報を収集し、相当程度の因果関係が見られるものについてはリスク評価機関に情報提供することとなっております。また、重篤な被害が発生した場合は、直ちに購入者等関係者に情報を提供するとしております。

②の医師等への相談については、治療を受けている者等が当該製品を摂取する際には、医師等への相談が必要であることを当該製品に表示することが適当だと考えてございます。

続きまして、「3 安全性情報の表示区分について」でございます。

安全性に関する情報については、消費者が見やすいように、品名であるとか原材料名とは分けて表示をすることとしております。

続きまして、最後に「4 新たな特定保健用食品について」でございますけれども、2つ目のパラグラフの記載になります。新たな関与成分の健康影響評価に当たっては、評価手法の整備を含めた、安全性に関する相応の評価が必要であると考えてしております。

こういった考え方を基に、今後、個別品目の審査を当専門調査会で行っていくということになっております。

それでは、引き続き個別品目の説明を行います。

お手元に資料3を御準備ください。

こちらは食品健康影響評価に関する資料ということで、今回の申請品目でございます「健康茶 血糖値対策500」の評価書案になってございます。

申請内容につきまして、この評価書案に沿って説明をさせていただきたいと思っております。

まず、3ページ目をお開きください。

3行目から書いてございます。今回の申請品目ですが、桑の葉由来のイミノシュガーを関与成分として、食後の血糖値の上昇を抑えることで2型糖尿病の発症リスクを低減する旨、これが疾病リスク低減表示になりますけれども、こういったことを行う特定保健用食品ということになります。

25行目に「事務局より」ということで書かせていただいておりますが、先ほどの消費者庁からの説明にもございましたが、これまで疾病リスク低減表示として認められてきたものにカルシウムと葉酸がございまして、このカルシウムと葉酸につきましては、不足分を補うことを目的としたものであり、今回の申請品目は少しタイプが異なる、食後の血糖値の上昇を抑えるといった申請でございます。こういったものにつきまして、安全性の評価において追加で確認しなければいけない点があるかどうか、そういったことも先生方から御意見をいただきたいと考えております。

また、その次の26行目に「事務局より」ということで記載をさせていただいておりますが、過去の審議の中で、先ほど御説明いたしました「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」に記載しております、評価書案の4ページを見ていただきたいのですが、この評価の考え方についてに記載されております評価書に注意事項を記載するということが議論になっておまして、今回、要約の19行目から24行目のところに「本食品は」ということでこの注意事項を記載させていただいております。

ただ、赤字のところになりますけれども、●●●されております。一方で、本品目の許可表示案では、●●●をうたう内容となっております。関与成分と疾病の発症のリスクの関係が直接的ではございません。こういったことから、消費者が許可表示の意味を誤認するような可能性もあるという御意見もございますので、ここの注意喚起の記載事項がこの内容で問題ないかを含め、先生方から御意見をいただきたいと考えております。

それでは、評価書案の5ページ目を御覧ください。

「I. 評価対象品目の概要」。

○高橋座長 すみません。ちょっとだけいいですか。

今日は、専門委員の先生方に全体の説明をしていただいて、今日の目的は、専門委員の先生から指摘事項にするためのコメントを頂戴するということが目標ですよね。

専門委員の先生方、そういうことですので、まずは全体を通して事務局から御説明がございますので、途中ですみません。よろしくお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

○川西委員 私、この調査会の副担当委員の川西と申します。

御審議有難うございます。

それで、今の説明で、個別の品目の今回のものに入る前に、この調査会が3年間ぐらい開催されていなかったということもあって、私たちが何を評価するのかということの確認をしたほうがいいのかと思っています。先ほど御説明いただいた参考資料2、基本的な考え方などにも書かれている中で、消費者庁の方も来られているので、確認をしておいたほうがいいのかと思うこととして、今回の資料を見ると、製造管理に関わる膨大な資料が出されてきていて、今回のこれだけを見ると、ひょっとしたらそちらに御興味がある先生方はこういうことを見なくてはならないかと誤解されてしまうかもしれません。もっとも誤解なのか、正解なのかはわかりませんが。

実は私、以前3年間この調査会に出ていて、こんなに詳細に製造管理に関わることが出されてきた資料はほとんど、というより全くなかったと言っていいぐらいなのですけれども、このトクホの場合の規格基準、あるいは製造関連情報という部分は、別途厚労省あるいは消費者庁で確認することになっていて、私たちは安全性評価に係る管理の部分を確認して、これは安全性評価から必要だという追加の事項に関してはコメントを出せばよく、細かな製造・品質管理のことについては別途の担当がおられていて、私たちはそれに対しては特段にコメントを出す必要はないと私は過去理解していたのですが、その点を確認しておきたいなと思いました。

どうも長々とありがとうございます。

○高橋座長 川西先生、ありがとうございます。

ということで、事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

川西先生、ありがとうございます。

また、消費者庁からももし補足があれば御説明いただきたいのですが、過去、直近ですと3年前、トク牛サラシアプレミアムという品目に関して本調査会で御評価いただいておりますが、その中でも、やはり今回の評価書案にもございますとおり、品質管理についてという項目は評価書の中で設けておりました、その中で一応原料とか社内規格の設定管理について確認をした上で、記載はしているというのが現状かと思えます。

今回の品目もある意味同じレベル感で確認をして評価書の中に記載するという事になるかと思えますが、もちろん、今回後ほど御意見をいただいている中でも出てまいります。DNJが成分単品としては専ら医薬品という整理にもなっておりますので、場合によっては品質管理のところの成分のいわゆる産地とか製造工程によって、濃度に幅がでるといいますか、そういうことが安全性に関わったり、また、食薬区分上の問題があったりというようなこともあるかもしれませんので、提出されている、詳細な資料ではございますが、御確認いただいて、もし安全性評価に関わるようなところがあれば御指摘をいただいて、場合によっては要請者に確認をするということが適切かと思えますし、完全にリスク管理に関わる部分ということであれば、そこは評価書に書くというよりはいただいた指摘を消費者庁にお伝えするというような形で、内容によって事務局でまた整理したいと考えております。よろしいでしょうか。

以上でございます。

○川西委員 ありがとうございます。

○高橋座長 ありがとうございます。

ということで、本日はまず全体を御説明いただいて、最終目標は専門委員の先生方から事業者の申請者へコメントのフィードバックをするための情報をいただくということ。フォーカスするところは基本的には安全性で、それに関わる、例えば物の定義ですとかそういうところで疑問がある場合には、場合によっては事務局から消費者庁にお伺いするということで、専門委員の先生方、これから事務局から御説明がございしますが、そのような形で議論していただきたいと思えます。どうぞよろしくお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

それでは、今回の申請品目について御説明をさせていただきます。

評価書案の5ページ目を御覧ください。

「I. 評価対象品目の概要」になります。こちらは事前にお配りしている資料のタグ2に表示見本もございますので、そちらと併せて確認いただければと思えます。

商品名は健康茶 血糖値対策500。関与成分は桑の葉由来のイミノシュガー3.5mg。一日の摂取目安量は1本（500mL）になっております。

38行目から「事務局より」ということで記載させていただいておりますが、当該製品には原材料として●●●も使用しております。●●●につきましては、●●●食品にも使用されているようなものがございます、後から出てまいります●●●ので、含有量等の詳細な情報であるとか、こういったところを求める必要があるのではないかと事務局では考

えております。

40行目から、「2. 関与成分」についてでございます。本食品の関与成分は、桑の葉由来イミノシュガーでございます。

6 ページ目を御覧ください。

50行目からになりますけれども、桑の葉に含まれるイミノシュガーとして10種類のポリヒドロキシアルカイドの定量がされてございます。重量分布によりまして、5 ページ目の図1に示しております3種類が86.2%を占めること。あと、作用機序につきましては次に詳しく説明いたしますけれども、●●●を指標とした場合、●●●ことが示されていることから、申請者は●●●という選定をしております。

こちらにつきまして、59行目からの「事務局より」というコメントに書かせていただいておりますけれども、以下について、申請者から説明を求める必要があるのではないかと考えております。

説明を求める必要があると考えております事項が2つございます。

1つ目は、この3種類の関与成分としているのですけれども、特に●●●が血糖降下作用を示す科学的根拠が説明されていないと思われまます。このDNJを関与成分とする科学的根拠を含めた説明が必要ではないかと考えております。

2つ目といたしまして、●●●は「専ら医薬品として使用される成分本質リスト」に掲載されている成分でございます。また、「『医薬品の範囲に関する基準』に関するQ&A」の中で、リストに掲載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品を調理・加工して製造された食品について、製造工程において当該成分の抽出、濃縮または純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、この当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断しないとQ&Aの中では書かれているのですが、今回の申請品目が、●●●の製造におきまして、50%エタノール抽出及び減圧濃縮を行っておりますので、こういった当該製品の関与成分が抽出・濃縮されております●●●が医薬品に本当に該当すると判断されていない理由を求めるべきではないかと考えております。

こちらにつきましては、60行目から高橋座長からも、専ら医薬品として使用される成分本質リストにDNJが掲載された際の議論に照らして、本品目の成分組成や用途について、「医薬品的効果効能を標榜しない限り医薬品として判断しないもの」と判断した理由について説明が必要ではないかという御意見もいただいております。

続きまして、7 ページ目の「3. 作用機序」でございます。

65行目から記載してございます。小腸粘膜の刷子縁に存在いたします α -グルコシダーゼは、二糖棟類を単糖類へ分解する酵素でございます。 α -グルコシダーゼの働きをこの●●●が阻害することで、ショ糖や麦芽糖の二糖からブドウ糖（単糖）への加水分解が阻害され、ブドウ糖の腸管吸収が遅延するため、血糖値の上昇が抑制されると申請者は記載してございます。

こちらにつきまして、杉本専門委員から、文献1-7、1-8には、桑の葉がヒトの血糖値とインスリンを低下させること、各成分に血糖値を下げる効果があることから、作用機序を説明していると思われま。α-グルコシダーゼを直接阻害することを示すデータではないようですが、●●●が阻害すると推定するのがリーズナブルではないかと思ひますので、一応作用機序を説明できていると思われまという御意見をいただひておひります。

専門参考人でございます伊藤専門参考人からは、作用機序については安全性に関わることでありまますので、より詳細な説明を求めるときではないかという御意見をいただひておひります。

続ひまして、76行目から「4. 体内状態」でございます。ラットに3種類のイミノシュガーを経口投与する実験が報告されておひります。

80行目からの記載になりますけれども、いずれも投与30分後に最高血中濃度を示し、速やかに減少した後、投与240分後にはほとんど検出されていないことが確認されておひります。肝臓、腎臓、脳脾臓及び脂肪組織における分布に関しては、DNJ及びファゴミンが投与60分後に検出されましたが、GAL0-DNJは検出されておひりません。腎臓におけるDNJ及びファゴミンの濃度が著しく高かったことから、主要な排出経路は腎臓であると考察されていると申請者の資料には記載されておひります。

しかしながら、87行目からの「事務局より」の記載になりますけれども、申請者から提出されておひります文献2-5では、桑の葉に含まれるアザ糖のラットにおける吸収と臓器分布に関する資料になっておひりまして、腎臓での濃度が高かったことが主要な排出経路が腎臓であるとの考察にはつながりません。適切な文献等を用ひて、再度、科学的根拠に基づいた考察を示してもらう必要があると考えてござひます。こちらについても御意見をいただひければと思ひます。

また、文献2-5ですけれども、Fig3のタイトルに書かれた内容がデータに反映されていない等、そごがあるため、差し替えが必要だと考えておひります。

続ひまして、「II. 安全性に係る試験等の概要」になります。

90行目から「1. 食経験」でございます。当該品目の食品原材料の販売としては1990年代から拡大しておひりまして、申請者による機能性表示食品の販売は、●●●及び●●●として、●●●の販売実績がござひます。これまでに健康被害等の報告はござひりません。

続ひまして、99行目から「2. in vitro及び動物を用ひたin vivo試験」になります。

(1) 遺伝毒性試験の結果につきましては、9ページ目の表1を御覧ください。復帰突然変異試験及び染色体異常試験の結果が、いずれも陰性となってござひます。

106行目から(2) 反復投与試験になります。ラットを用ひた桑の葉エキスの強制経口投与による90日間反復投与試験が実施されておひります。●●●と判断されておひります。一般状態、体重、摂餌量及び血液化学的検査において、被験物質投与による影響と見られる変化は認められておひりません。

また、摂水量の高値、あと、尿検査の結果、尿量の高値、比重の低値、カリウムの高値、pHの高値、これはアルカリ性へのシフトになりますけれども、こういったものが認められており、これが投与に起因した変化と考えられましたが、いずれも毒性学的な意義は低いと判断されてございます。

119行目からですけれども、血液学的検査では、雄において赤血球数の有意な低下が用量依存性に認められ、投与に起因した変化の可能性が考えられましたが、同系統のラットの背景データの範囲内であることから、今回、毒性学的な意義はないと判断されてございます。

123行目から、病理解剖学的検査では、腺胃びらん及び腎盂拡張が観察されましたが、いずれも毒性発現とは無関係な偶発的な変化であると判断されてございます。また、器官重量の変動として、高用量群の雌におきまして、副腎の絶対重量及び相対重量の有意な高値が認められ、投与に起因した変化の可能性が考えられましたが、病理組織学的検査において異常が認められないことから、毒性学的意義はないと判断をされてございます。

10ページ目の133行目、「3. ヒト試験」でございます。

(1) 単回摂取試験でございます。136行目から記載されておりますが、本食品または対照食品を糖負荷食とともに単回摂取させるランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験が実施されております。

139行目から、試験対象者は、血糖値が正常型または境界型の成人男女76名が選出されております。

147行目からが結果になりますけれども、糖負荷食後の血糖値に関しまして、本食品の摂取30及び60分後において、対照食品の摂取に比べ有意に低い値を示したとしております。インスリン濃度は、本食品の摂取30、60、90及び120分後において、対照食品の摂取に比べ、有意に低い値を示したとされております。

151行目から、糖負荷後の血糖値動態パラメーターに関しましては、本食品群における最高血中濃度は対照食品群に比べて有意に低い値を示し、本食品群における最高濃度到達時間は対照食品群に比べて有意に高い値を示したとしております。インスリン値動態パラメーターに関しましては、本食品群における最高血中濃度及び薬物濃度曲線化面積は、対照食品群に比べ、有意に低い値を示したとされております。

156行目から、空腹時血糖値または75 g 経口ブドウ糖負荷試験 2 時間値が境界型である人を対象とした層別解析が実施されております。

158行目のサブグループ 1、これは境界型のグループになりますけれども、このサブグループ 1 の48名では、申請食品の摂取30または60分後における血糖値及び血糖値最高血中濃度が、11ページに続きますけれども、対照食品の摂取に比べて有意に低い値を示したとしております。

11ページの163行目、サブグループ 2、こちらは正常型のグループになりますが、このサ

グループ 2 の 26 名では、本食品の摂取 30 分後における血糖値が対照食品の摂取に比べて有意に低い値を示したが、60 分後から 120 分後では両群の間に有意な差は見られず、180 分後には申請食品群が対照食品群に比べて有意に高い値を示したとなっております。

168 行目から、試験実施期間において副作用の発生は認められておりません。また、有害事象が認められた 12 名 12 件のうち、本食品の摂取時に 1 名 1 件、これは鼻水ですけれども、あと、対照食品の摂取に 3 名 3 件、これは感冒とかすり傷とか打撲とかが報告されておまして、こちらはいずれも摂取した食品との因果関係はないと判断をされております。

174 行目から (2) 12 週間連続摂取試験の結果になります。178 行目の後半からの記載になりますけれども、12 週間摂取させるランダムプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験が実施されております。試験開始時、あと、8 週間後及び 12 週間後の指定日に糖負荷食とともに試験食品を摂取させております。

184 行目から結果が記載されております。試験対象者は、血糖値が正常型または境界型の成人男女 60 名が選択されてございます。このうち、試験中止 1 例を除きました 59 名の PPS 集団として有効性解析対象として実施をしております。また、全 60 名を FAS 集団として安全性解析対象としております。

194 行目からになりますけれども、インスリン抵抗性の指標である HOMA-RI は、低用量群の摂取 4 週間後、8 週間後及び 12 週間後において、摂取前に比べ、有意に低下したとしております。また、短期的な血糖変動の指標であります 1,5-アンヒドログルシトール (1,5-AG) は、低用量群の摂取 8 週間後及び 12 週間後、並びに高用量群の摂取 4 週間後及び 12 週間後において、摂取前に比べて有意な高値が認められたとしております。被験食品の継続的摂取により血糖値の上昇を抑制することで 1,5-AG が耕地を示した可能性があるとして申請者は考察をしております。

また、201 行目から、試験実施期間において副作用の発生は認められなかったと。有害事象として、高用量群では 8 例 19 件、低用量群では 12 例 18 件、対照食品群でも 9 例 16 件の有害事象が報告されておりますが、これらはいずれも摂取した食品との因果関係はないと申請者は判断しております。

192 行目に少し戻っていただきまして、東泉先生から、有害事象が多数報告されていることから、事務局でも今回詳細な解析等の結果が提出されていないということでコメントを書かせていただいていたのですが、今回この有害事象等が出ておりますので、事務局のコメントのとおり、安全性評価に関する項目の統計解析の結果、異常値または変動に対する試験責任医師の判断の詳細、こういったものを入手することが必要だという御意見をいただいております。

また、本試験の除外基準に健康食品等の摂取及び医薬品の利用はありませんが、生活日誌でそれらの情報を確認しているようなので、本試験の目的及び評価項目を考えると、健康食品等の摂取、医薬品の利用状況に関する情報を記載していただくことが適切だと思いますという御意見をいただいております。

続きまして、13ページを御覧ください。

13ページの一番上ですけれども、井上専門委員からも、実臨床では既に糖尿薬として α -グルコシダーゼ阻害薬は使用されており、頻度の高い副作用として腹部の不快感、下痢、便秘などの腹部症状があり、腹部手術後の方では問題が起こる可能性も示唆されている。本商品の摂取後に少数ながらも複数名が下痢などの腹部症状を訴えたという記載がございますので、これらは商品の影響ではないと判断するこの根拠を詳しく説明をしていただきたいという御意見をいただいております。

また、高橋座長からも、摂取した食品との因果関係はないと言い切れる科学的根拠を説明してもらいたいという御意見をいただいております。

続きまして、13ページの212行目を御覧ください。(3) 4週間連続3倍過剰摂取試験になります。

220行目からが結果になります。試験対象者は、血糖値が正常型または境界型の成人男女48名を対象として、安全性解析を行っております。

227行目から、血液学的検査では、群内比較及び群間比較のいずれにおいても、有意差が認められた項目はありませんでした。

14ページの229行目からを御覧ください。血液生化学検査では、摂取2週間後及び4週間後の被験食品群におけるアルブミンが、対照食品群に比べて有意に高い値を示し、摂取2週間後の被験食品群における総蛋白が対照食品群に比べて有意に高い値を示したとしております。被験食品群の群内比較では、摂取前に比べて、摂取2週間後及び4週間後のALPが有意な低下を示し、尿酸は有意な上昇を示したとしております。また、摂取2週間後の尿酸窒素は有意に低い値を示したとしております。さらに、摂取2週間後及び4週間後のLDL-コレステロールは有意に低い値を示し、摂取4週間後のHDL-コレステロールは有意に高い値を示したとしております。摂取4週間後のHbA1cは有意に低い値を示した。一方で、対照食品群の群内比較では、摂取前に比べて、摂取2週間後の γ -GTPが有意に高い値を示し、尿素窒素、ナトリウム及びLDL-コレステロールは有意に低い値を示したとしてございます。

240行目からになります。試験実施機関において、副作用の発生は認められておりません。有害事象といたしまして、被験食品群では6名9件、対照食品群では2名3件が報告されております。いずれも摂取した食品との因果関係はないと判断したと申請者は記載をしてございます。

247行目から「4. 疾病リスク低減表示特定保健用食品に係るシステマティックレビューによる安全性の検証」でございます。

249行目からになりますが、●●●について、●●●されてございます。●●●されておまして、252行目の一番最後から書かれておりますが、●●●としております。また、●●●しておまして、●●●としてございます。●●●としてございます。●●●としてございます。

続きまして、15ページ目の271行目から「5. その他」でございます。

品質管理についてでございます。こちらにつきましては、過去の当専門調査会で、産地であるとか採取時期によって植物に含まれる有効成分、含有成分等が変わってくるがあるので、そういったところをきちんと評価書にも記載をすべきという意見がございまして、記載をされているものでございます。

本食品の原料である●●●につきましては、●●●産の●●●を用いて抽出をしてございます。申請資料には収穫時期も書かれておりまして、●●●で収穫をしたものであるという記載になってございます。

こちらにつきましては、杉本専門委員から、分析等に関する詳細なデータが今回申請資料の中にはありませんので、具体的な方法であるとか、そういった詳細な情報をもらうべきではないかという御意見をいただいております。

続きまして、16ページの280行目を御覧ください。(2)糖尿病患者への影響についてでございます。健康食品の安全性・有効性情報によりますと、クワに関して、葉の粉末や抽出物を適切に摂取する場合、安全性が示唆されるという記載がございまして。しかしながら、人、妊娠中・授乳中は安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないということ、並びに2型糖尿病患者の摂取は注意が必要であるといったことから、自己判断でサプリメントの摂取を控えるように指摘をされてございます。

こういったことを受けまして、本申請食品を摂取する上での注意事項といたしまして、●●●と表示をすることとしていると申請者からは報告されております。

さらに、本申請食品を摂取することで●●●のように、特定保健用食品製品における申請者による表示シールといたしまして、●●●と記載をすることとしてございます。

こちらにつきましては、297行目から「事務局より」ということで記載をさせていただいておりますけれども、上記に加え、本申請食品の関与成分と2型糖尿病患者が服用する医薬品との相互作用に関わる考察を追記する必要があるのではないかと考えておりますので、その辺りについても先生方に御意見をいただきたいということで意見を書かせていただいております。

これに対しまして、井上専門委員から、当該製品が販売されると糖尿病の人も摂取する可能性がある。糖尿病の人での検討のためのデータを求めるべきではないかという御意見もいただいております。

また、中島専門委員からは、 α -グルコシダーゼ阻害薬は、単独では低血糖を起こすことはまずないと考えられますが、申請資料1-14にも記載があるとおり、●●●が知られています。この申請資料では、●●●と記載はされているのですが、この根拠となる詳細な内容については読み取ることができません。トクホは病者に使用しないということなのかもしれませんが、もし治療薬服用中の方が低血糖を引き起こしたとき、それは重篤となる可能性がありますので、医薬品との相互作用に関する考察はもう少し深めたほうがよいのではないかと御意見をいただいております。

全体的な説明は以上になりますが、脇委員から御意見をいただいております。資料の8

ページ目を御覧ください。

92行目から97行目の記載になります。販売量は●●●と直近についてしか述べられておりません。この販売歴を通しての記述を求めたほうがよいのではないかという御意見をいただいております。

事務局からの申請品目の説明は以上になります。

○高橋座長 ありがとうございます。

結構ボリュームがございますが、では、ここから専門委員の先生方に御意見を伺っていきたいと思います。

では、最初に戻っていただいて、要約のところはいいのですね。というか、このところで、最後、事務局より御説明がありましたけれども、ここは●●●いいのかと。可能性があるからということですよ。時間もございますので、飛ばしますね。

まず、こちらの関与成分につきまして御意見はございますか。

御専門の委員は和田先生と伺っていますが、和田先生、お願いします。

○和田専門委員 関与成分に関しまして気になる点が1点ありまして、前回のトク牛のときのサラシノールとか、あるいは薬として用いられている●●●などは、基本的には体内に吸収されない物質なのです。つまり、腸管内部だけで作用して、本体自体は消化管から吸収されて血流へ入っていかないという原則になっているのですが、今回の関与成分は、特に半分以上は体内へ吸収されてしまうというような物質です。ですから、この点についての関与成分に関しては少し注意しなければいけないのかなと思うのですが、その辺は皆様の御意見をお伺いしたいということと、結局、体内に吸収されるということは、ほかの治療薬との相互作用は必ずどこかで起きてしまうかもしれない。あるいは●●●が体内で起きた場合はどうなるのかみたいな見解が心配になる点、毒性的には心配になるのかなと思うのですが、そんなところを私は考えておりました。

以上でございます。

○高橋座長 ありがとうございます。

今の和田先生の御意見につきまして、ほかの専門委員の先生方、そこも含めまして御意見等をいただけますか。

確かに体内に入ってしまうということは、●●●可能性がございますので、●●●が止まったときにはどうなるかというのは確かに課題だと思いますので、ここは申請者にお伺いするという事によろしいですか。

和田先生、ありがとうございます。

ほかの先生方、よろしいですか。

では、ここで、その後はこの成分、DNJが医薬品としての記載があるということですので、これが医薬品ではなくて食品であるという根拠につきまして、私からも意見をさせていただいたのですけれども、そのことは説明を申請者に求めたいとは思いますが、ここにつきまして、先生方、何か御意見はございますか。

先生、どうぞ。

○杉本専門委員 杉本です。

このDNJは専ら医薬品として使用される成分の一つなのですけれども、そもそもの話で言ったら、機能性表示食品で既に使われているのですよね。「専ら医薬品」かどうかは多分既にチェックしていると思うのですけれども、なぜ機能性表示食品のときには専らに該当しなかったかというところがわかりませんね。厚労省なのか、消費者庁がどう判断したのかということに基づくのではないのかなとは思っています。

以上です。

○高橋座長 どうですか。

事務局。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

本日御欠席であるのですけれども、伊藤専門参考人からは、最初にDNJが専ら医薬品の判断をされた際は、DNJは微生物からも見つかった物質で、微生物から発見された際に単品で専ら医薬品に判断されたというような経緯もあって、その後、桑の葉がいわゆる競合しない限り該当しないというリストに入ったというような食薬区分のときの整理があったようですけれども、その辺、詳細に関しては、先ほどの6ページ、7ページの指摘事項のところに書かせていただいたのですが、詳細は改めて要請者に確認が必要かと考えておりますので、要請者または消費者庁に事実関係は確認をした上で、回答がありましたらまた調査会で御報告して、御審議いただければと思います。

○高橋座長 ありがとうございます。

杉本先生、それでよろしいですか。またフィードバックはあるそうですけれども。

○杉本専門委員 多分、要は桑の葉だったからみたいなのでオーケーになったのでしょね。分かりました。

○高橋座長 ありがとうございます。

そのほか、ございますでしょうか。

和田先生、挙手されているのですね。

○和田専門委員 今回の、これも消費者委員会での話なのか消費者庁なのかという感じなのですけれども、いわゆる疾病リスク低減で申請されているということなのですが、その成分が専ら医薬品に該当している成分にも当たってしまっているというところ、それから、50%エタノール抽出のような加工ということで、いわゆる当該成分の医薬品成分が濃縮されているという事実があるのです。ですから、この辺りが、極端な話をすれば、こういうものが入っているからこそ2型糖尿病の疾病リスク低減だと企業側は考えたのかなと。その辺の背景が知りたいのですが、この辺は消費者庁の方が分かるのでしょうか。そんな意見なのですけれども。

○高橋座長 和田先生、ありがとうございます。

では、この点につきましても、事務局で後で情報をいただくということで、ありがとうございます。

続きまして、作用機序の点につきまして、ここは杉本先生からコメント、意見をいただいておりますけれども、少し何か御意見というか、御説明をいただけますか。

○杉本専門委員 その意見のところに示したとおりで、一応何となく効いているのだらうなというような、この文献1-7と1-8を読むと、何となく効いているような感じで、作用機序は多分 α -グルコシダーゼの阻害活性があるのかなと。あとは、イミノシュガーで、競合してしまって阻害するというのは考えられることではあるから、一応は説明できているのかなとは思いますが。伊藤専門参考人の言うように、これで説明は十分でいいのかなと言われると、どうなのだろうと。どのスタンスでどこまで求めるのかなというのとは分らなかったもので、一応作用機序は説明できているけれども、もっと必要なのかと言われると、それはあったほうが良いとは思いますが。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

先生がおっしゃるのは、直接阻害しているかどうかということですね。

○杉本専門委員 多分、直接阻害するのだらうなと思うのですが、そういうデータはこの中にはなかったと思います。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、その辺につきましても、よろしくお願ひします。

同様のことが、詳細な作用機序について説明を受けたほうが良いということで伊藤専門参考人よりもコメントをいただいておりますので、ここはフィードバックをお願いいたします。

続きまして、体内動態ですが、こちら、豊田先生、御意見はございますか。

○豊田専門委員 豊田です。

事務局から御意見をいただいていたとおりで私も思います。資料2-5の文献の中で、Fig3で尿と糞も測っているかのように書いてあるのですが、実際は測ってなくて、まとめにもその点は書いていないので、多分これは単に誤植だと思うのです。また、腎臓での分布が1時点で見えていないこともあり、腎からの排せつがメインであるところのデータから直接結びつけるのは確かに少し言い過ぎかなと思うので、データがほかにあるかどうか分からないのですが、そのあたりを追加で申請者に求められればよいのではないかと思います。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

私もそのように思います。やはり尿の中にあるというような、代謝物も含めてですが、それは必要だと思います。

では、続きまして、安全性に係る試験等の概要で、190行目の食経験です。先ほど脇先生

からも御意見をいただきましたけれども、東泉先生から何か御意見をいただけますか。コメント等がありますか。

○東泉専門委員 東泉でございます。

脇先生の御指摘のとおり、確かに直近のこの情報以前の食経験というところも含めていただいたほうがよろしいかと思えます。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、ここをよろしく願いいたします。

次に行きますが、遺伝毒性につきまして、どちらもネガティブという結果ですが、本間先生、コメント等ございましたら。

○本間専門委員 ありがとうございます。

恐らくこの遺伝毒性試験は、この●●●ではないかと思うのですけれども、実際の試験は●●●でやっていますよね。これを見ると、●●●の含まれる量は●●●%ということですよ。今回の対象品目として考えると、かなり低い量での試験となりますので、試験の成立としてはどうかかなと思っています。ただ、食経験もありますので、食経験があると言っても、さっき言ったように、前の●●●ですか。それに比べたら相当の量ですよ。果たしてこれで食経験があると言っていいのかどうかというのは分からないのですが、少なくとも遺伝毒性に関しては、構造から見る限り、特に問題ないと思います。この後反復毒性試験もありますが、ここでも●●●が●●●%しか入っていないので、果たしてこれでいいのかどうかという疑問はあります。遺伝毒性試験は成立していないような気がしますけれども、安全性に関して私は個人的には問題ないと考えます。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

ということは、遺伝毒性には問題はないけれども、製品として食経験があると言っていいのかという御意見と伺いましたが、そういうことで。

○本間専門委員 私から確認なのですが、試験に使用した●●●には●●●は●●●%しか入っていないのですよね。

○高橋座長 はい。

○本間専門委員 さっき言った●●●のほう、これは●●●が●●●mg入っているから、これはいいのか。それでは食経験は問題ないですね。

次の反復投与試験、これがやはり少ない量でやっているのではないかなと思って心配しましたが、食経験は問題ないです。すみません。

○高橋座長 分かりました。ありがとうございます。

次、今ございました反復試験ですが、豊田先生、いかがですか。

○豊田専門委員 豊田です。

今、お話があったとおり、こちらの試験も●●●で実施されておりますので、関与成分

自体の含量はかなり低いのだらうと思うのです。加えて、デキストリンが20%混入しているということで、どちらの影響を見ているのか分かりにくい部分があります。ただ、申請者もその点を恐らく考慮してのことと思うのですけれども、かなり高い用量で、通常の試験だどこまで用いないと思われるような、3,000mg/kgという非常に高い用量で実施しているようです。とはいえ、どこまで参考にできるかというのが非常に微妙なところで、あくまでも参考データにとどまるのかなと思っています。

記載を少し整えさせていただいたのは、投与物質による影響なのか、無関係なものなのかをはっきり分かるように書いたところになります。尿検査の一部の項目や飲水量に変動が出ているのですけれども、デキストリンの影響もある可能性がありますが、いずれにしても、顕著な毒性とは言えないという申請者の判断に同意いたします。こういった高い用量でも少なくとも明らかな毒性影響は出ていないということは言えると思いますが、先ほどの用量の話、関与成分の含有量の話も含めて、やはり参考データにとどまるのかなと考えております。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

投与量は非常に高く、これは反復投与でなのですけれども、ラットに20mL/kg投与しているのですね。反復投与では普通5からせいぜい10mL/kgですので、倍から4倍ということで、相当動物にストレスがかかっている状況とは思いますが。

ということで、御意見をいただきましてありがとうございます。

時間が押してしまして申し訳ございません。

続いて、ヒトですね。ヒトの試験のことにつきまして、133行目から書かれております。ここにつきまして御意見をいただきたいのですが、井上先生、いかがですか。

○井上専門委員 コメントにも、これは3つヒトの試験がありますけれども、単回投与のところはともかくとして、長期投与のところの副作用みたいなものが、というか出てきた症状が本食品との関係がないという判断ですが、先ほどからも出てきています α -グルコシダーゼ阻害の効力がどれぐらい医薬品と比べて強いのかによると思うのです。それが食品だから、そんなに強くないから医薬品ほど詳しく調べなくていいのかということなのですけれども、企業としてはそれが強いというのが売りだとしたら、より医薬品に近い効果が出てくる、それを期待しているのと思うのですけれども、とすると、ほかの物質との相互作用や出てくる副作用というものに関しても、これまでよりも医薬品に近いような観点で判断していく必要があるのではないかなと思います。食品と医薬品の境目というのがだんだんファジーになってくるような流れかなと思います。

この中での腹部症状というのは、私も書いていますが、 α -グルコシダーゼ阻害剤で有名な症状です。腹部手術とかを受けた方とかであれば、パーセンテージは低いですが、腸閉塞が起こった症例なども医薬品ではやはり記載せざるを得ないということを注意書きに書いてあります。下痢とか腹部膨満感とかそういうものは5%ぐらいですね。このペーパー

のnは大体2桁なので、5%だとしたら、これで出てくるか出てこないかぐらいであってもおかしくないので、本当に関連がないという判断ができるということは、このn数で出すというのは難しいかなと思いましたので、現時点でそういう副作用に関する否定は難しいのではないかと思いますので、判断された医師の方のもうちょっと詳しいコメントがあればなと思いました。

○高橋座長 ありがとうございます。

東泉先生からもいただいていますので、コメントをいただけますか。

○東泉専門委員 東泉でございます。

コメントをこちらに記載させていただいたとおりののですが、やはり井上専門委員がおっしゃられたような、医師のそういった判断というのをできる限り記載いただきたいというのと、それ以外の生活日誌での生活の状況で医薬品の服用状況や健康食品の摂取状況を教えていただいて、それらとの相互作用が本当になかったのかということもご報告いただくと適切かと思えます。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

山本先生、統計解析の面から何かコメントをいただけると。

○山本専門委員 どの研究もそうなのですが、有害事象を見るためのサンプルサイズ設計をしているわけではないので、有意ではないから安全という判断はおかしいので、それよりも、先ほどおっしゃったように、医師の判断がなぜそんな判断ができたのかということとか、それから、異常値を示す人がなかったとか、あるいは正常範囲から超えているとか、何かそういう判断が必要だと思うので、つまり、被験者の中に危険というか正常範囲から超えているような人たちがいたとかいなかったとか、そういう観点からコメントをしていただきたいなと思いました。

○高橋座長 ありがとうございます。

ヒトの試験、14ページの中ぐらい、145行目までございますけれども、ほかの専門委員の先生方、何かお気づきの点等がございましたら、今、御意見をいただけるとありがたいですけれども、山本先生がおっしゃるように、そういう意味で、有害事象ではないですね。

どうですか。

では、ここは以上ということで、ありがとうございます。

ちょっと時間は押していますけれども、脇先生。脇先生は消えてしまいました。コメントをくださいと。

作用機序については、血行性に腸管に作用するが、吸収されなかったものが小腸内で作用するかを明確にするべきですという御意見です。

○脇委員 脇でございます。

すみません。聞こえますでしょうか。

○高橋座長 聞こえます。

○脇委員 これはメモとして事務局に伝えたものです。

それから、今、副作用についていろいろ御議論いただいてありがとうございます。個票といたしますか、各個人について全部のデータを今、提出を求めていますので、また、特に臨床系の先生方には御確認をお願いしたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

12時を過ぎてしまいました。今日、フィードバックするコメントの情報だけはまとめたいと思いますので、もう少し、あと10分、15分ぐらいをめぐりにお願いしたいと思います。何かこの後御都合がある先生方はいらっしゃいますか。あと10分、15分で終わらせたいと思いますので、御協力をよろしくお願ひいたします。すみません。

次、疾病リスク低減表示のシステムティックレビューに関するのですが、こちらもシステムティックレビューなので、山本先生、コメントをいただけますか。

○山本専門委員 ●●●ですか。同じことの繰り返しみたいになって、やらないよりはやったほうが良いと思うのですけれども、特に追加の情報があまりなかったかなという感じはします。

○高橋座長 事務局、どうですか。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

●●●いう状況でございます。

○山本専門委員 ●●●と思ったのですけれども、いずれにしろ、●●●のではないかなと思います。

○神津評価専門職 神津です。

一応参考文献としては別のものも出ているようでした。

○山本専門委員 そうなのですね。すみません。分かりました。

○高橋座長 ありがとうございます。

私から1点だけ、ここで見ると、●●●ということですかね。低下作用はあるけれども、摂取量によって多くても少なくてもというか、それはサチってしまっているというか。

○神津評価専門職 おっしゃるとおり、●●●という状況です。

○高橋座長 ということですね。●●●とは思いますが、分かりました。ありがとうございます。

ここはそんなところですかね。

次に行かせていただきますが、その他、品質管理についてというところで、ここは杉本先生からコメントをいただいているので、杉本先生、追加等で何かございますか。

○杉本専門委員 ここに書いているとおりのことなのですが、資料としては、工場でちゃんと品質は管理されているというのはしっかりと出されているのですけれども、そもそもどういうふうに管理しているかという分析、試験の仕方が書いていないので、管理はされ

ているという意味では、品質管理できているとは言えるのだろうけれども、どうやってと言われると、全く意味が分からないという状態です。多分●●●と同じことをやっているのだと思うので、そうであるのだとしたら、そういうことを書いておくべきなのではないのかなとは思いますが。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

これは、事業者へメールですか。それはいいのですね。

最初、川西先生がおっしゃっていたことからすると、それはいいですよ。

○川西委員 実はキーになるところ以外は、品質管理の方法なので、今までそこまでは聞いてはいなかったと思います。ただ、委員の先生方がそこは重要だと思うのだとしたら、聞いてみて確認していただくというのは必要なことだと思います。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、事務局でそのように御対応をお願いいたします。

どうぞ。

○川西委員 品質管理マターかとは必ずしも言えないことなのですけども、実は、私、見逃しているかもしれませんけれども、この資料で1-8のTableIIの streptozocin-induced diabetic miceのデータを見ると、関与成分とされている3つの成分ではDNJと今回対象としているその他2つのものというのは、作用の強さが相当違う。DNJは弱くて、それ以外が結構強いという結果。これは動物試験ですから、ヒトでも同じということは必ずしも言えないかもしれませんけれども、いずれにしても、私が全体を見た限りでは、ヒトで作用の強さがどうかというデータはこの3つの間で見つかっていない。だから、公知の文献があるのだとしたら、私はそれを示していただければいいのですけれども、いずれにしても、この製品、品質管理上は規格はこの3つを合わせて3.5mg以上としており、この3つを合わせた量で管理している。ということは、3つの関与成分間で活性が相当程度違う可能性があるにもかかわらず、少なくとも業者から出てきた資料だけ見た限りは、そういう製品のように私にはみえます。

疑問点としては、3.5mg以上の管理で本当にいつも同じような作用が期待できる製品としていいのか。要するに、規格として縛るときにそれで妥当なのか。これは製造業者がいや、それで大丈夫なのだ。例えば、実は製造工程できちんと管理されているのだ。それぞれ3つのものを別々に測っていて管理されているのだとか、今までの実績で見たら、それが一定で製造されるし、これからもそういうことがされるというロジックでもいいのですけれども、これ、少なくとも提出資料からは、3.5mg以上で縛るということで十分といえるのか。これは先ほどの脇先生から消化管、どこで効いているのかという話も含めて考えると、私自身は説明し切れしていないと思うので、その辺、業者の見解をきちんと出していきたいと私は思いました。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、事務局でこういった、成分の規格は活性なのか量なのか、量で活性がちゃんと決まっているかどうか、ヒトで作用の強さが異なることがないかということで。

○川西委員 私はどちらかというと、こういうものは曖昧な部分もありますから、けれども、関与成分とメーカーが考えているものが、それでちゃんと活性が一定に管理できているか。だから、例えば規格を活性値で縛るということを考えるということも一つの方法だろうし、いろいろな管理の考え方はあると思いますけれども、いずれにしても、これで、本当に作用として一定に管理できていると言えるのか。製品上3.5mgと言っているけれども、それでいいのかどうかということに関して、きちんと大丈夫だという説明をしてほしいということです。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、そのようにお願いいたします。

そして、次に行きますね。糖尿病患者への影響についてということで、こちらはもともとは疾病リスク軽減ということですので、食品として出た場合には実際に糖尿病の患者の方も摂取する可能性もあるということです。ここにつきまして井上先生からもコメントをいただいておりますが、追加で何かございますか。

○井上専門委員 患者さんはいかにして自分の薬を少なくしたいということを考えている方が多いので、糖尿病に効く食品があれば何でも試したいという方は多いです。どこかに例えば●●●という記載もありましたけれども、今、患者さんは●●●がよく出ます。なので、そういう方がこのお茶を飲んだ場合どうなるかとか、そういう相互作用以外にも、例えばインスリンを絶対に使わないといけない人というのがいるのです。インスリンを生涯絶対打たないといけないから、それはI型でない方でもです。I型の方もそうなのですけれども、そういう方が何か誤解をして、そういう食品をたくさん取ればいいかと思う誤解も怖いかなど。それはコメントですけれども、そういう記載は、やはり説明は必要かと思えます。

以上です。

○高橋座長 本間先生。

○本間専門委員 ちょっとよく分からないのですが、これは既に機能性表示食品として●●●には、量として●●●mg入っているのですよね。今回の製品は3.5mgなので、●●●の方ではどういった表示、どういう注意をされているのかがよく分からない。両者の健康に対するリスクの差というのはどう考えればいいのかと。

○高橋座長 そこは情報はございますか。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

事前に得た情報では、●●●です。ただ、今までの●●●と聞いております。

○高橋座長 ということなのですけれども。

○本間専門委員 その違いというのは、健康リスクはかなり違うものなのですか。

○高橋座長 そうですね。

そこは。

○奥藤課長補佐 出てくる影響の違いまでは、事務局でもまだ確認ができておりません。

○高橋座長 では、そこは整理していただけますか。

本間先生、そこは●●●と整理するようにいたしますので。

ということで、今日、中島先生は御欠席ということで、ここも反映させていただくようお願いいたします。

これで一応全部、最後まで行きましたけれども。

山本先生。

○山本専門委員 山本です。

関係ないかもしれませんが、さっきのシステムティックレビューのもので、●●●ののだと思う。論文にグラフがあったのですけれども、●●●とは思いました。

以上です。

○高橋座長 ありがとうございます。

では、そのコメントもまとめていただいて、事業者に、先にあれですかね。リストを作って、これでいいですかということを専門委員の先生方に聞いて、そこからというステップですかね。

○奥藤課長補佐 これから今日いただいた議論の内容を事務局で指摘事項としてまとめさせていただきます。まとめたものを専門委員の先生方に、こういった内容で漏れとか間違いがないかというのを確認させていただいて、確認が取れましたら、それを消費者庁を通じて申請者に伝えるという流れになります。

○高橋座長 ありがとうございます。

以上で、ちょっと時間は押してしまいましたが、全体を通して何かありますか。いいですか。

ということで、今回は何とか、御協力ありがとうございました。

ということで、議題についてはこれで以上で、その他ですが、事務局から何かございますか。

○奥藤課長補佐 ございません。

次の日程につきましては、専門委員の先生方の御予定を踏まえて、改めて御連絡をする予定にしております。

○高橋座長 ということで、いいですか。

それでは、以上をもちまして、事務局長から最後にいいですか。

いいですか。ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして、第127回「新開発食品専門調査会」を閉会いたします。

長きにわたりましてすみません。時間を超過してしまいました。どうもありがとうございます。

いました。