

「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成24年1月19日～平成24年2月17日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 2通

4. 御意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

| No | 御意見・情報の概要 | 新開発食品専門調査会の回答 |
|----|--|--|
| 1 | <p>評価書では、発生した有害事象は、試験食に起因する有害事象ではないとしていますが、評価書に記載されている4つ全ての二重盲検並行群間比較試験で、本食品群（大豆ペプチド群）の有害事象が対照群より多く発生しております。二重盲検並行群間比較試験では、試験食に起因しない有害事象は、対照群にもランダムに発生すると予想されます。しかしながら、これらの4試験では大豆ペプチド群に偏って有害事象が発生しております。この試験の結果からは、大豆ペプチドの安全性と対照（減塩しょうゆ）の安全性（有害事象）に差があると判断することが妥当ではないでしょうか。</p> <p>特に、本食品では、減塩しょうゆと比較して、鼻水、喉痛、咳、感冒症状の発生が多く、上気道感染症に易感染の状態になっている可能性が考えられます。免疫系などへの影響の評価の追加が必要なのではないでしょうか。</p> | <p>専門調査会においては、御指摘のヒト試験における感冒症状についても検討を行っております。</p> <p>本評価書案における有害事象は症状ごとの延べ数のみを記載しておりますが、感冒の罹患人数、罹患した期間、前観察及び後観察期間での罹患状況等を含めて検討した結果、いずれも試験食摂取に伴う症状の増強や悪化がないこと等から、感冒症状は本食品摂取に起因するものではないと判断したものです。</p> <p>なお、評価書案Ⅱ. 4. に記載した薬剤併用試験における有害事象者数には感冒症状以外の症状が認められた被験者も含まれており、摂取期間中の感冒症状の罹患人数は、本食品群と対象群でほぼ同数でした。</p> <p>また、評価書案Ⅱ. 3. (4) の過剰摂取試験における有害事象について、本食品群と対照群で入れ違っておりましたので訂正いたします。</p> |

| No | 御意見・情報の概要 | 新開発食品専門調査会の回答 |
|----|--|---|
| 2 | <p>妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬を投与された高血圧症の患者で、羊水過少症、胎児・新生児の死亡等の報告があります。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期に ACE 阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告があります。(ACE 阻害薬の注意事項から抜粋)</p> <p>ACE 阻害薬に共通する禁忌として、妊婦または妊娠の可能性のある婦人が記載されています。(高血圧治療ガイドライン 2009、日本高血圧学会高血圧症治療ガイドライン作成委員会編)</p> <p>ACE 阻害作用を有する「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」を家庭で使用した場合、妊娠または妊娠の可能性のある婦人が摂取する可能性が大いに考えられます。評価書に、妊娠または妊娠の可能性のある婦人に対しての安全性評価を追加すべきではないでしょうか。また、家庭で使用する場合は、乳幼児も摂取する可能性がありますので、乳幼児に対する安全性や授乳時の安全性の評価も追加すべきではないでしょうか。</p> <p>ACE 阻害薬に関わる仕事をしており、ACE 阻害作用を有する該品の副作用について、特に妊婦、授乳婦に対する安全性を危惧しております。</p> | <p>本食品の作用機序は ACE 活性阻害とされていますが、既に評価を行った同じ作用機序の食品と同様、その阻害活性は医薬品である ACE 阻害薬と比較して、はるかに低いものです。</p> <p>また、本食品の関与成分はペプチド形態であることから、ACE 阻害薬とは体内動態、物性等が異なるため、ヒトへの影響も小さいと考えます。</p> <p>ただし、本食品は ACE 活性阻害を作用機序とする食品であることから、申請者は妊婦等に対する注意喚起表示を行うとしています。</p> <p>以上のことから、本食品の対象となる者以外の方が、本食品を摂取しても安全性に問題ないと考えております。</p> |