

09/05/29 平成 21 年 5 月 29 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会議事録

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
新開発食品調査部会議事録

- 1 日時：平成 21 年 5 月 29 日（金） 10：00～11：40
- 2 場所：中央合同庁舎 5 号館共用第 7 会議室
- 3 議事：（1）食品安全委員会における健康影響評価の結果について  
（アガリクスを含有する 3 製品について）  
（2）規格基準型特定保健用食品について  
（3）その他

4 出席者

（委員）石綿委員、大野委員、栗山委員、田中委員、手島委員、寺本委員、中村委員、山添委員、山田委員、徳留参考人

（事務局）国枝基準審査課長、尾崎新開発食品保健対策室長他

5 議事内容

○尾崎室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより薬事食品衛生審議会食品衛生分科会の新開発食品調査部会を開催させていただきたいと思っております。

委員の皆様方におかれましては、大変御多忙の中、御出席いただきありがとうございます。

まず、議事に入ります前に 1 点、事務局の方で委員の関係で御説明をさせていただきたい点がございまして。用意いたしました資料の 3 枚目に委員名簿、それから 4 枚目に参考人名簿とございます。それで、委員名簿でございますけれども、最後の渡邊先生でございますが、従来より新開発食品調査部会は独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長の方に部会の委員をお願いしております。今回、渡邊先生から徳留先生に理事長の交代があったということでございまして、本来であれば本日の部会では徳留先生が委員として参加するということになるのでございますけれども、大変申し訳ございませんが、私どもの事務的な手続きがまだ済んでいないということでございまして、徳留先生には委員就任予定の参考人ということで御出席いただいております。しかし、手続き上の問題だけでございますので、参考人ということではございますが、是非委員と同じ立場での御対応でよろしくお願いできればと思っております。

議事に入ります前に、本日の委員の出欠について御報告をさせていただきたいと思っております。本日は、井藤委員、清水委員が所用により御欠席されておりますが、過半数を超えておりますので、本日の部会が成立することを御報告いたします。

なお、大野先生はちょっと遅れるとの御連絡をいただいております。

引き続きまして、配布資料について確認をさせていただきたいと思っております。お手元の資料を確認いただければと思っております。

まず最初に 1 枚紙で議事次第というものがございまして。議事の（1）（2）、それからその他となっております。

その次に座席表がございまして。3 枚目が委員名簿、4 枚目が参考人名簿ということでございまして。

ここまでは、資料という番号が付いていないものでございまして、次から資料番号が振られているも

のでございます。

まず資料1で「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について」というものです。

それから、資料2といたしまして厚生労働大臣より食品安全委員長に出しました「食品健康影響評価について」です。

それから、資料2-2が「アガリクスを含む粉末剤型の加工食品に係るリスクプロファイル」ということでございます。

それから資料3-1、これが基準審査課長あての評価課長からの通知でございます。

それから、資料3-2は厚生労働省の基準審査課長から内閣府の食品安全委員会への通知です。

駆け足で大変恐縮でございますが、資料3-3は同じく厚生労働省の課長から食品安全委員会評価課長への通知です。

資料4でございますが、内閣府の食品安全委員会の課長から私どもの課長あての依頼通知です。

資料5が、それに関する同じ通知なのですが、「食品健康影響評価に係る指摘事項について」の回答となっています。

それから、資料6-1が21年4月30日、先月の30日でございますけれども、食品安全委員会としての評価結果の通知です。これは3つの製品とありましたけれども、資料1、資料2で3つの製品についてそれぞれの評価書が出されております。ここまでが、アガリクスを含む3製品に関しての資料で、資料1から資料6-2までになっております。

引き続きまして、議題2の規格基準型についての資料でございます。駆け足で恐縮でございますけれども、資料7で特定保健用食品の規格基準型ということで、下の方には表なども書いてある資料でございます。

それから、資料8で特定保健用食品の保健用途による分類の表がまとめられております。

それから、資料9でございますけれども、今回山田先生と梅垣先生にまとめていただいた研究報告書の概要でございます。

資料10が、それに関連する財団法人日本健康・栄養食品協会のまとめた結果の取りまとめです。

それから資料11ですが、特定保健用食品規格基準型の品目追加案です。

それから、参考資料1-1、1-2、参考資料2と3ということで、以上でございます。

何か足りないもの等がございましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

駆け足で大変申し訳ございません。では、それ以降の進行を寺本部会長の方をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○寺本部会長 それでは、議事次第がございますので、議事次第に従いまして議論に入りたいと思います。

最初の議題1でございますけれども、「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について」ということでございます。当部会において、アガリクス含有食品について議論したのは今年の5月以来ということになっております。委員の先生方も改選されているというようなことで、最初に事務局からこれまでの経緯などについてお話をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○尾崎室長 事務局の方から、まず経緯について御説明をさせていただきたいと思っております。

資料で言いますと、資料1で「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について」ということで1、2で、2でいきますと（1）から（7）まであるわけでございますけれども、これまでの経緯ということで、資料1の2枚目の（1）から（5）までの部分がこれまでの経緯というか、今年の5月に調査部

会におきまして御議論いただいた部分についての資料でございます。

まず1と、2の(1)から(5)までの部分につきまして、資料の2-1から資料の5までがそれに関わってくる部分になるわけでございますけれども、ここまでまず事務局の方から御説明をさせていただきます。

ただ、昨年5月に御審議いただいたときとほとんど同じ資料ということになりますので、簡略に御説明をさせていただければと思います。資料1を中心に御説明をさせていただきたいと思います。

資料1でございます。皆様も御承知のとおり、1番で「アガリクスとは」ということでございますが、ここがございますとおりアガリクスはキノコ的一种だということございまして、免疫活性作用があるというようなことで、健康食品でかなり広く販売がなされていたということでございます。

2番が「これまでの経緯」ということで、(1)でございますけれども、キノコにはアガリチンという成分が入っているということございまして、米印のところがございますとおり、国立医薬品食品衛生研究所におきましてさまざまな調査研究がこれまで行われていた。別にアガリクスに限らず、広く医薬品食品衛生研究所はかなりたくさんのものでした調査をしていただいておりますけれども、アガリクスもその中のものとしてさまざまな調査を行っていただいていたということでございますが、「このため」以下のところに書いてございますとおり、厚生労働省におきましてさまざまな懸念がなされていたことを踏まえまして、平成17年度におきまして3製品の調査を行ったところ、そのうち1製品に発がん促進作用が認められた。

それで、3製品というのはその下の表の方でございますとおり、ABCと順番がちょっと逆の部分もあるんですけれども、これまでの製造方法だとか、あるいは販売の種類などに応じまして3つのものを選びましてお願いをしたといったところ、B製品に発がん促進作用が認められたということございまして、AとCについては特に認められておりませんでしたけれども、これにつきまして18年2月13日付で食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したという経緯がございます。詳しい御説明等は昨年5月にさせていただいておりますので省略させていただきますけれども、この3つのものについて食品影響評価を行ったということでございます。

次のページでございますけれども、この影響評価を行った結果、B製品については販売者による自主回収が行われて現在流通はしていないという状況でございます。

(2)の方につきまして、食品安全委員会の方でさまざまな評価、さまざまな御検討等を行っていただいております、評価のためのワーキンググループをつくってさまざまな確認を行っていただいたということでございます。

資料3-1の方に詳しく書いてございますけれども、昨年の資料と同じですので詳しい説明は省略いたしますが、[1]、[2]にございますとおり、突然変異試験であるとか、DNA付加体試験などを行っていくべきだという指摘をいただいたということでございます。

(3)におきまして、そういった指摘を踏まえまして国立医薬品食品衛生研究所におきまして試験を行ったところ、ここがございますとおりイニシエーション作用を支持する結果はないという追加の試験が取りまとめられております。

また、食品安全委員会におきまして、さらなる指摘事項が提示されたということで、昨年5月に部会におきまして、さらなる試験をすべきといった指摘事項をいただいたわけでございます。資料4の御説明は省略いたしますけれども、指摘をいただいたので部会において御議論いただいたところ、資料5-1のように回答をいただきました。

資料5だけ見ていただければと思います。昨年の5月の調査部会を踏まえまして、ここに書いてございますとおり、B製品について既に賞味期限が経過しておりまして、指摘事項にあるような安定性の配慮が不可能ということで、検査実施が困難だというようなことを調査部会の御議論も踏まえまして課長から評価課長の方に文書で回答をさせていただいたということでございます。

非常に簡単な御説明で大変恐縮でございますけれども、ここまでの「これまでの経緯」ということでございまして、資料につきましては資料の5以外は昨年の5月の部会のときと同じ資料になっております。以上でございます。

○寺本部会長 ありがとうございます。以上の経緯がございましたけれども、その経緯を踏まえて前回の部会では資料4にあります食品安全委員会からの新たな指摘に対する厚生労働省がとるべき対応について議論をしてきたわけですけれども、その後の進捗状況及び今後の厚生労働省の対応方針について御説明いただけますか。

○尾崎室長 引き続きまして、事務局の方で御説明させていただきます。

資料1で言いますと(6)の部分と(7)の部分でございまして、(6)の部分は資料の6-1と6-2に関わる部分でございます。

まず資料6-1を見ていただければと思います。3製品ありましたうち、キリンの製品でございます。これは既に自主回収されておりまして、現在販売はされておりません。資料6-1を何枚かめくっていただきまして、4ページの「要約」と書かれている部分を見ていただければと思います。昨年5月に部会で御説明させていただきましたような経緯がございまして、食品安全委員会において調査審議をさせていただいたところ、最終的にこのような調査結果がまとめられて、その要約ということで4ページ目に書いておりますような取扱いとなっております。若干解説も含めまして御説明をさせていただきたいと思っております。

まず3つの段に分かれておりますけれども、最初は食品安全委員会は健康影響評価を行ったということでございます。

それで、次の段で「本食品の評価では」というところでもございまして、国立医薬品食品衛生研究所においてさまざまな試験を行ったということで、その試験の結果あるいは北欧の閣僚会議でマッシュルーム中に含まれるフェニルヒドラジン類に関する報告書なども参考にして試験を行ったということでございます。

また、本食品、アガリチンを検体とした種々の遺伝毒性試験を検討した結果、遺伝毒性はないと判断したんだけど、ラットを用いた中期多臓器発がん性試験において認められたような発がん促進作用について、安全性の評価を行うための追加的なデータは得られていないということでございます。

次のところからが評価結果のまとめ、結論ということになるわけでもございますけれども、これまで食品安全委員会で審議をした結果、厚生労働省から提出された資料ではデータが不足しているということでありまして、食品衛生法第7条第2項の規定に基づいて販売禁止することについての食品健康影響評価を行うことは困難だという結論になったということでございます。

それで、食品衛生法第7条第2項といいますのは、参考資料の1-1を見ていただければと思います。食品衛生法第7条第2項におきまして、厚生労働大臣は一般に食品として飲食に供されているものであって、通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の保証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するための必要があると認めるときは、この審議会の意見を聞いてそれらのものを食品として販売することを禁止することができるということで、

厚生労働大臣におきまして審議会の意見を踏まえて食品を販売、禁止することができるという規定になってございます。

ただ、この資料の中には入れておりませんが、食品安全基本法という別の法律の規定により、こういった健康食品について販売禁止の措置を行うためには、内閣府にあります食品安全委員会に安全性について評価をしてもらわなければいけないということで、必ず審議してもらわなければいけないということが義務づけられております。

それで、今回食品安全委員会から法律上の規定に基づきまして審議をしていただいた結果、そういう評価を行うことは困難だということの結論をいただいたということでございまして、その規定から考えますと、現時点におきまして既に販売はされていないということではありますが、この食品安全委員会の答申を受けまして販売を禁止するというようなことは、法律上の観点だけで言いますとそういった対応はできないというような答申の内容になっております。

それから、資料6-1の要約の部分、4ページ目のところに戻りますけれども、「しかしながら」ということで次の部分でございまして。評価は困難だということであるのですが、しかしながら厚生労働省の方で提出された資料において、これは医薬品食品衛生研究所におきましてさまざまな試験をしていただいたところ、ここの4ページにございまして、肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されているということでありまして、それから発がんを促進する作用が示唆されたといったようなこともございまして、本食品について人の健康を損なうおそれがない旨の確証が得られていないということで、厚生労働省において引き続き食品衛生上の被害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきであるということで、私どもの方に宿題というか、全く新しいことをすべきだということではないんですけれども、引き続き必要な情報を収集すべきだといったような指示をいただいております。これが、もう既に販売を自主的に行っていないキリンについての評価でございまして。

それから、資料6-2に移らせていただきます。これは、キリンとは別の2つの製品でございまして。資料6-2の2枚目を見ていただきますと、2つの製品名、販売社が分かれております。この2つにつきましては、あくまでも安全性については念のために食品安全委員会に諮問したということでございまして、資料1のキリンの製品のような発がん促進作用が認められたというような結果ではございません。あくまでも念のためのものでして評価をしていただきまして、特に安全性について問題があるというような結果が出たことを踏まえてのものではありません。

これにつきましても、4ページ目に要約がございまして。これも3段に分かれてございまして、1段目はこれまでの経緯、評価をいたしましたといったようなことですので、2段目は先ほどと同じような評価をしたことの経緯となるような、どういったものを参考にしたのか、あるいは追加的なデータは得られていないといったようなことが書かれております。

具体的な結果は、まさに3段目の「審議の結果」といった部分以降になるわけでもございますけれども、4ページ目の最後の部分でございまして、審議の結果、厚生労働省から提出された資料ではデータが不足していることから、本食品の安全性について食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至ったということでございまして。私ども、念のために安全性について確認をしたかったということでございまして、安全性について評価するのは困難だといったような御回答をいただいております。

「しかしながら、厚生労働省から提出された資料において」の部分ということで、これは先ほどのキリンの製品と同じようなものでございまして、この製品ということではなくて別の製品ということですが、アガリクスを含む製品を摂取して肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されている

ということなので、キリンの話と同じように引き続き必要な情報収集をすべきといったような回答をいただいております。

そういうことで、資料6-1と6-2ということでこのような内容の食品安全委員会からの評価をいただいたということをごさいますて、資料があっちにいたりこっちにいたりして大変恐縮でございますけれども、資料1に戻っていただければと思います。

もともと資料1の最後の(7)に関わってくる部分になるわけでございますけれども、では食品安全委員会の指摘を踏まえて厚生労働省としてどうするかということが問題になるということをごさいますて、食品安全委員会というのはリスクの評価をするところで、私ども厚生労働省はリスク評価を踏まえてリスクについて管理していくところです。ですので、私どもの方で安全性について具体的に評価するという立場にはないというわけをごさいますて、食品安全委員会からの先ほどの評価を踏まえて、具体的な行政の手段をどうするかということをごさいますて、私どもの方で考えなければいけないということをごさいます。

(7)に具体的に書いてございますが、ただ、今回の評価書は先ほど見ていただいたとおり、既に評価は困難で、引き続いて情報収集すべきだということで、かなり私どもがやるべきことについて、具体的な指示をいただいております。厚生労働省といたしましては、食品安全委員会より引き続き情報収集していくべきだといったような内容の評価をいただいておりますので、わかりました、それでは引き続き情報収集していきますといったような対応になっていくのではないかと思います。

ただ、これは引き続きということをごさいますて、私どもアグリクスに限らず多くの食品につきまして、保健所などを通してさまざまな健康影響についてのいろいろな情報収集などを日常的に行っております。こういった対応を引き続き行っていくということをごさいますて、アグリクスに限らずほかの食品も含めて万が一、何かあった場合には即座に皆様方に御審議いただきながら対応していくことになるものと思います。

それから、「また」以下の部分になるわけでございますけれども、私ども食品安全委員会に諮問するときに、諮問をしたということについて都道府県や関係の団体に今回諮問したといったようなことについて通知を出しております。それで、食品安全委員会に諮問するという旨の通知を役所として出した以上、返ってきたときに何もお知らせしないというわけには当然まいりませんので、返ってきたものについては返ってきた、こういう結果だったということにつきまして各都道府県あるいは関係団体の方に連絡をする必要があるということをごさいます。

そういうことをごさいますて、本日御審議いただいた結果を踏まえまして、私どもの方としては情報提供として、こういう内容のものが返ってきた、厚生労働省としてはこういう対応をするといったようなことにつきまして通知を出させていただくということになるかと思います。

通知と言いましても、食品安全委員会の方でこういうものが出ました、引き続いて情報収集していくといったような内容のものが通知になるものと思われまますが、そういった対応をしていくことを私どもとして考えております。

厚生労働省として、本来であれば食品につきましてリスク評価機関からの指摘を踏まえてどういうふうに管理していくかということについて、先生方の御指摘も踏まえながら対応していくべきものなのでございますけれども、今回こういう形で食品安全委員会の方からかなり明確な指示があったということでございまして、私どもとしても食品安全委員会の方で指摘された事項についてこのように対応していきますということにしていかざるを得ないのではないかと考えておりますが、さまざまな御意見等を

いただければと思っております。

説明がちょっと長くなってしまって申し訳ございませんが、よろしく願いいたします。

○寺本部会長 どうもありがとうございます。今回、リスク評価機関ですか。食品安全委員会から、この要約で資料6-1と6-2というようなことで示されたわけで、いわゆる評価書というものが出てきたわけです。基本的に今、最後の方でおっしゃったように、厚生労働省としてはこの評価書に従って対応していくことになるんだということでございますけれども、この点に関して委員の先生方から何か御意見はございますか。

要は、Bに関して言うといわゆる禁止ではないんだけど、自主回収している状態だということですね。AとCに関してもすぐに禁止するというものではないということで、今それだけのデータはないんだということだろうかと思います。

○栗山委員 今、事務局の方から、自治体に通知し、引き続き情報収集をしていくと言ってくださったので、あるいはそれで十分かと思いますが、念のためにこういう食品を、例えば私のような大勢の患者さんの声を聞いている立場からいたしますと、これに頼ってしまってせつかくの治療の機会を逃すということが一番怖いと思っております。

もちろん健康被害を出すことはとんでもないことですが、それを含めまして是非情報収集の方も一緒をお願いしたいと思っておりますので、一言加えさせてください。

○寺本部会長 これは、すべてのことに関してそうだと思うんですけども、特にアガリクスの含有物に関してはきちんとした調査をするということでもよろしく願いいたします。

ほかによろしゅうございますか。

それでは、今後の対応はこれに従ってやっていくということをお願いしたいと思っております。

では、その次の議題でございますけれども、「規格基準型特定保健用食品について」の審議に入りたいと思っております。「規格基準型特定保健用食品について」というのは、今回保健の用途の追加を検討することとありますが、その概要について御説明いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○尾崎室長 では、事務局の方から、2つ目の議題につきまして御説明をさせていただきたいと思っております。資料で言いますと、資料11は審議の状況を踏まえての資料になりますので、まず資料7から資料10の部分まで御説明をさせていただければと思っております。

まず資料8を見ていただければと思っておりますが、資料8は、委員の先生方からこれまで多々いただきました御指導によりまして、ここの分類にございますとおり許可されている品目が851品目、既にごございます。おなかの調子を整える。便通改善からミネラル&おなかまで、10を超える用途のものがこれだけ出ております。

それで、本日議題になっております規格基準型でございますが、資料7を見ていただければと思っております。これは、規格基準型とはどういうものかということでございますが、最初にごございますとおり特定保健用食品、特保の中の許可件数が多いものなど、科学的根拠がかなり蓄積されたものにつきまして新たに規格基準ですね。

具体的な規格基準が既に認められているものについては資料7の下の方にごございますけれども、薬事・食品衛生審議会における個別審査を省略して私ども事務局の方でこの基準に適合しているということを確認するだけで許可を行うという手続きになっております。

本来であれば、私ども事務局で申請書類を受け付けて、事務局の方でヒアリングをしながら資料を整理した上で薬事・食品衛生審議会の調査会あるいは重要なものは部会ということで御審議をお願いするわ

けでございますけれども、私どもの方のみでということで審議会には諮らずに許可を行うというのが規格基準型というものでございます。

右にいたり左にいたりして大変恐縮ですけれども、この規格基準型につきましてはここだけ触れさせていたいただきたいところがありますので、参考資料3を見ていただければと思います。平成17年の私ども医薬食品局長の通知がございます。この通知におきまして、平成17年に健康食品について非常に大きな制度改正が行われた。その制度改正が行われた結果を踏まえた通知でございまして、2枚目の「第1 見直しの背景及び趣旨」、なぜ大幅に見直したのかということですが、一言で言いますと最初に書いてございますとおり食生活の乱れとか、あるいは生活習慣病の増加ということで、第1の3行目のところにありますように食品の機能についてのニーズが非常に増えている。

一方で、「健康食品」の利用は増えたんだけど、健康被害事例が報告されている。これは2段落目のところですよ。

そういった状況も踏まえて、「そのためには」ということで2ページ目の真ん中よりちょっと下くらいに、そのためには国民が自ら食生活の改善について学ぶとともに、さまざまな食品の機能を理解して正しく選択ができるように情報提供を充実していこうということが大きな目玉としてございまして、以上の趣旨から表示制度というものを抜本的に見直していくとともに、啓発普及を図っていくといったようなことが趣旨として書かれているということでございます。さまざまなたくさんの商品ができるだけ早く許可され選択に資するようにしていこう。合わせて、安全性についてもしっかりと見ていこう。こういうようなことで、特保の見直しが行われた。

それで、3枚目で(1)、(2)、(3)、それから2番目で「栄養機能食品制度の見直し」とあるのですが、詳しい御説明はちょっと省略いたしますけれども、3枚目の1の(2)というところに「(規格基準型)制度の創設」というものがございます。先ほどお話をしたとおり、安全性はしっかりと見なければいけないという大前提ではあるのですが、一方でできるだけ早く国民の選択に資する商品がたくさん並んでいった方がいいだろうということで、手続きの迅速化ということで3ページ目の真ん中くらい、1の(2)のところがございますけれども、既に科学的根拠が蓄積したものはできるだけ早く迅速に薬事・食品衛生審議会における個別の審査をせず世に出ていくようにしていくことが国民にとってプラスではないだろうかということで、17年の見直しからこの規格基準型ができたということでございます。それで、資料3の方はここまでで、さらっとで申し訳ございません。

あちこちって恐縮ですが、参考資料2の方にいっていただければと思います。これは、本日御出席いただいております田中先生にまとめていただいたものでございまして、これがベースになりまして、先ほどお話をした参考資料3の制度の見直しというところにつながってございます。田中先生に平成16年にまとめていただいた中で、では具体的に規格基準型についてどうしていくかということ先生に検討していただいたところでございます。

「はじめに」と「課題1」のところは省略させていただきますけれども、3枚目の一番下の「課題2 規格基準型特定保健用食品について」ということでまとめていただいております。詳しい御説明は、参考資料ということでもございますので省略させていただきます。全く初めて規格基準型を今回認めるということではなく、もう既にあるものでございますので、この中の基準だけ御説明をさせていただければと思います。田中先生にまとめていただいた4枚目の真ん中からちょっと下くらいに「一定のルールとしては、以下の2つの条件をともに満たすこととする」と書かれている部分がございます。ここで先生にまとめていただいた一つの基準といたしまして、この2つの条件が書かれてございます。許可

件数が 100 件を超えているもの。それから、最初に許可されてから 6 年以上経過していて、そして健康障害が出ておらず、かつ複数の企業が許可を取っているもの。こういったものについては、規格基準型に移行することができるのではないかとということでまとめていただいたものが参考資料 2 になります。

時間の関係もございますし、全く初めてのものではございませんので、先ほどの資料 7 に戻っていただければと思います。参考資料の 2 と 3 でそのような経緯がございまして、規格基準型というものが平成 17 年、大幅な見直しの中で認められて、既にこの基準というものがある程度確立されております。

田中先生は 2 つのボツでありましたけれども、私どもの方では内容は同じなのですが、3 つに分けております。資料 7 の真ん中くらいに「規格基準の設定」ということで[1]、[2]、[3]で、内容は同じでございます。100 件を超えている。6 年を経過している。それから、複数の企業が許可している。そういった基準に基づいてやっていくべきではないかとということで、おなかの調子を整えるものについて規格基準型が既に認められ、実施されております。

その規格基準、おなかの話がこの資料 7 の表になってございます。I と II、食物繊維とオリゴ糖ということで、関与成分と、それから一日摂取目安量、表示できる用途、それから摂取上の注意事項というようなことで、おなかの調子を整える便通のところが規格基準として認められているということでございます。

あちこちって恐縮でございますが、資料 8 にいっていただければと思います。先ほどお話をさせていただきましたとおり、許可件数と、それから割合という形で表を書いております。一番上の許可件数で、一番多いのがもう既に規格基準型ということで認められております、おなかの調子を整える、それから便通改善、これは 306 ということで許可件数がかなり多くなっております。

それで、その次に血糖値と血圧とコレステロールとございまして、私どもの規格基準型の設定を考えると 100 件を超えている。それから、6 年を経過している。複数企業といったようなことで考えますと、既にこの表で 100 件を超えているというのはおわかりだと思うんですが、血糖値と血圧とコレステロールで、これにつきましては規格基準型の対象になり得るものではないかと考えたところでございます。

今度は資料 9 にいっていただければと思います。これは、山田先生に大変お忙しいところをまとめていただいてありがとうございます。山田先生、それから梅垣先生にまとめていただいた研究報告書でございまして、これにつきましては私どもといたしましては規格基準の設定、[1]、[2]、[3]と先ほど資料 7 で 3 つの条件があると申し上げました。

ただ、ではこの 3 つの要件に該当すれば即座に規格基準型に移っていいのか。やはりもう少し専門の先生方の御意見を聞いた方がいいだろうということで、山田先生に大変お忙しい中、御協力いただきましてまとめていただいたのが資料 9 でございます。詳しい非常に長い文章でございますし、時間の関係もあるので、可能であれば後で山田先生の方から補足いただければと思いますが、私の方から要旨のところだけ簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。

資料 9 の要旨、四角の線で囲まれているところでございますが、ちょっと読ませていただきますと、平成 17 年に厚生労働省の規格基準についての通知が出されている。それで、特定保健用食品(規格基準型)の基準、その基準といいますのは先ほどお話をさせていただきました[1]から[3]までの基準ということでございまして、それにつきましては従来型の特保の有効性の論文の有無などを調べていただきまして検討を行っていただいた。それで、100 件を超えるものは次にございましており血糖値と血圧とコレステロールの 3 種類があるということで、3 種類について検討をしていただいたということでございます。

研究要旨のちょうど真ん中くらいの「保健の用途のための」というところに書いてあると思うんですが、ここに書いてございますとおり科学的根拠、食形態等についての蓄積が多くなっている。一方で、これらの3つはいずれも腸から吸収されて作用が発揮される。

あるいは、腸の方から消化吸収に影響を及ぼす作用だということで、医薬品に非常に類似しているということもあって体内代謝に非常に影響を与えて健康保持増進に寄与する。

こういうような性格の特保ではないかということでございまして、たしかに、各方面から審査の迅速化を強く求められております。いろいろな業界だけではなくて国民からも審査の迅速化ということが強く求められているのが実は正直なところでございますが、ただ、審査を迅速化すれば何でもいいということではなくて、もちろん安全性も重要だということで、そこも含めて見ていただいたところ、今回検討した中で許可件数がその関与成分だけで100件に近く、人による有効性を示す介入試験も40件報告されているものは移行することはあり得るのではないかと。それ以外は、今後の検討課題ではないかといったような御報告をいただいているということでございます。

ちなみに、一番後ろの100件近くというものと40件報告というのは、資料10に財団法人日本健康・栄養食品協会の方でまとめていただいた調査結果がございまして。平成20年、昨年夏のデータであるようでございまして、若干数字が変わったりするかもしれないのですが、資料10で一番上に3つの類型についてまとめていただいた。血糖値、血圧、コレステロールです。

ただ、関与成分が血圧は2つ、コレステロールは3つございまして、全体としては6つの表になっておりますけれども、これらについて左側の方にございまして、「関与成分」だとか「有効性評価方法」、「作用機序」、それからいつ初めて認可したかといったようなことをまとめていただいているということでございまして、左側の「保健の用途」というところの上から6番目ですが、「許可件数総数」ということで、1つの成分についての許可件数というのを見てみますと、難消化性デキストリンについては104、既にこの1つの成分について100を超えている。

基準としては、血糖値ならば血糖値、血圧ならば血圧、1つの成分ではなくて1つの類型で100を超えるということなのかもしれないんですが、1つの成分だけで見てもこのデキストリンについては100を超えている。

それから、更にその下に「ヒト試験を実施した品目数」ということで、試験を実際にした数というものも41ということで、ほかの血圧、コレステロールに比べてかなり数も多いです。ほかは7、3、11、5、5ということでございまして、この41というのはいちばん多い。こういったことが、資料9の山田先生にまとめていただいた研究要旨の最後の100件、それから40という数字がこの表のところに書かれているものということでございまして。そういうことでございまして、先生にまとめていただいたことを踏まえまして、是非規格基準型についてどういうふうにあるべきかということで、今回どうするかということにつきまして御審議をいただきたいと思っております。

ちなみに、資料10の次のページ、2枚目以降につきましての説明は省略いたしますけれども、血糖値関係につきましてこういった商品がある。それで、関与成分とか、摂取量とか、いろいろなものについての資料になっております。

それから、補足でもう一つだけお話をさせていただきますと、資料8で書いてある血糖値は許可件数127と書いてあります。ただ、資料10を見ていただいたときに、デキストリンは104となっております。数字が違うのではないかとというような御指摘をいただくかもしれないのですが、資料8の血糖値の127から104を引いた残りの23というのは別の成分のものでございまして、この別の成分というのは

まだ6年を経過していないということですのでこの表の中には入れておりません。そういう状況になってございます。

規格基準型、田中先生にまとめていただいた基準、これまでの例、それから山田先生にまとめていただいた検討結果といったものなども踏まえて、私ども事務局といたしましても血糖値関連というものについてどうするか。それ以外はどうするかといったことについては是非、御審議をいただければと思っております。

説明の方は以上でございます。

○寺本部長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に対して御質問等がございましたらと思えますけれども、山田先生から何かコメントはございますか。

○山田委員 昨年来、新開発の方から、以前に決められたルールに基づいていけば規格基準型の移行ということも考えられるというので、一度検討してみてくださいということでした。研究班を、実質的には厚生科学研究の中での芝池班の中の一部として作りまして、中心的には私と今までこういう分野でやった梅垣氏との共同研究の中から、幾つかの今まで挙げられている論文、私たちが得られている論文あるいは新開発から提供された資料に基づいて見てみました。

田中先生がルールとして決められた100件ということも、100件という言葉よりは、この100というのはたくさんだという意味に私はとっております。

それで、そういう観点から論文を幾つか見せてもらい、またその中には血糖値、血圧関係、コレステロール関係というものがございました。先ほど室長から説明されたとおり、血糖値関係は圧倒的に難消化性デキストリンで、そのほかアルブミン、グアバ、アラビノースです。アラビノース含有トクホは今つくるのをやめているというふうに伺っていますけれども、そのほかのものについてはどちらかという消化を止めて、糖尿病の患者さんに使われている幾つかのお薬の論理を使った形式での食品成分としての弱い作用を使っているということです。難消化性デキストリンの場合にはその点、報告書の中にも書いてありましたが、消化酵素に対する作用というよりは、明確にはまだ断定はされていないようですが、吸収の方に影響して、そして血糖値の上昇を穏やかにするというものであります。

そういう点からは、ほかの成分についてはそれぞれ科学的な根拠を持っているのですが、蓄積というものはまだ少ないと思っております。サイエンティフィックなレビューというか、データが難消化性デキストリンは多かったということで、また再現性もあるということで考えております。

血圧関係に関しましては、これも100件であります。その場合には皆、ACE阻害剤の関係で作用する。これはもう中に入って、そしてそのペプチドあるいはそれ以降になおさら分解したものが作用していると言われております。それはそれなりに意味があることだと思いますけれども、私たちが分析している多くの場合、幾つかの分かれたものを合算して使っているということで、なかなか断定もできないものであります。

代謝あるいは体の中でのいろいろな変化を介しての作用ですので、規格基準という場合にはそれぞれ10個くらいのデータがありますけれども、おなかの調子の場合に比べると体の中に入っている部分に関してはもう少し蓄積を持って判断します。多くの論文でメタ分析みたいなことができ、そして安全性ができ、あとは医薬品との相互作用とか、そういうデータが集まれば規格基準にいく可能性ももちろんあると思えますし、現段階では難しいのではないだろうかという判断をしております。

コレステロール関係にいたしましても、基本的には、腸管の中でコレステロールをキャッチアップして、それを大腸の中に入れていく。消化管の中に入れていく作用形式というのは似たようなものだ

と思います。

それで、幾つかは科学的論文も蓄積されております。その場合にも、極端にある物質についてはその測定法がこの長い間に少しずつ変わってきて出た当初の測定法と、今ある測定法のデータの出し方に少し齟齬というか、改良点があるし、それらがまだまだ統一的になっていないというようなところから、量の決定などは少し難しいのかなということ。

それから、これも科学的な論文の蓄積がそれぞれ数種以上、数件以上あるのですから、きちんと評価をされていると思いますが、これも中に入っていくコレステロールが少なくなることによってコレステロールの体内代謝に影響して行われるということから、私としても梅垣氏としてもかなり慎重論に立って報告書を書きました。

そういうことから、以前に出されたカテゴリーが 100 件であって数年以上複数社という、それには合っているのですが、やはり個々に科学的なものを審査していくということも大切ではないかという立場に立ってみました。

その結果、現在のところ、難消化性デキストリンの場合にはそういう危惧される点が少ないのではないかとということで、結論としまして規格基準への移行もあり得るという判断をいたしました。以上です。

○寺本部長 どうもありがとうございました。

いかがでございましょうか。何か御質問等はございますか。どうぞ。

○大野委員 元のところを余り理解していなくて申し訳ないんですけども、そういう関与成分がいろいろ性質の違うものがある中で、用途に特定して 100 件を超えたら規格基準にするかどうか考えてもいいということをしたもとの根拠というのはどういうことがあったのか、教えていただきたいと思います。

○山田委員 私の記憶する限りでは評価調査会、それぞれの第 1 調査会、第 2 調査会でやると思うんですけども、前と余り変わらない。類似した製品がたくさんきて、これは何でも同じようなもので、もちろん安全性は大切です。でも、ある成分に対しての影響という同じような論文を何回も見ると大変になったということ。

それから、非常に審査に時間がかかる。それで、やはりある程度明確なものは簡略化して、それからヒトの試験、有効性であれば費用もかかる。この費用がかかるということも重々承知なんですね。そういった点を簡素化というか、迅速化というか、そういうことで一定の保健の用途のカテゴリーが多くなれば考えてもいいことではないかというのがありました。

それで、これも日本ではプロダクト・スペシフィック・エクスペリメントでありますね。

ヘルスクレームでも、このジュースを飲んだらどうなるか、これはアメリカや欧米ではそういうものは少しはあるにしても、基本的な路線は中の食品成分がそういう作用をするのであればヒトの試験は必要でしょう。しかし、プロダクトまで限定して一つひとつヒト試験をやることは必要ではない、あるいはやはり必要だということで分かれています。

日本の場合は非常に個々の製品に対して一つひとつ検討することが重要であるということで、ここ十数年間きております。

それで、これもいい点と悪い点があるのですけれども、その間を取ったというんでしょうか、同じような作用が出てくるのがほとんど想定されるようなものについては、今までのサイエンティフィックなエビデンスがわかっているならば、そこは簡略化して、その商品の安全性だけチェックするというふうな規格基準型が世界で出てきて、それを制度化した。

私の理解ではそういうことです。

○大野委員 私の理解だと、100件も特定の用途についての申請が出てきて審査すれば、それに関わるある作用機序に関わるメカニズムについてはある程度網羅できている。経験は積んでいる。それで、そういうメカニズムに基づいて作用するものについてもある程度の情報が集まっているので、それについての議論は十分できている。

それを踏まえて、事務局で安全性なり有効性を審査すればよろしいんじゃないかと理解したんですが、そういう形でよろしいんですか。

○山田委員 私も、ほぼそれと同じ理解です。

○大野委員 そういうときに、規格基準の審査のときに提出される資料というのはどういうものなのでしょう。臨床科データもあるのか、安全性だけなのか、それともGMP的な品質のところだけなのか。その辺はいかがなのでしょう。

○杉原審査官 安全性に関しましては、現在は3倍量で4週間のヒト試験の書類が求められています。それから、GMPは求めていませんが、品質管理につきましては、規格基準型であろうと、通常の特保であろうと、同様に提出が求められているところでございます。

○大野委員 規格基準型にするに当たって、今回は難消化性デキストリンについて、個別の関与成分については100件を超えているということで、それについて説明がございましたけれども、100件を超えたときにそちらに移すというのは、おなかの調子を整える用途について全部移してしまうのか。今回のお話であったようにデキストリンだけ移すのか。それをここで審議して決めるのか。どちらなのでしょう。

○尾崎室長 それだけです。血糖値を全部移すのではなくて、デキストリンだけを規格基準型にして、それ以外の成分で出てきたときにはしっかりと審議会の先生方に見ていただくということになります。

また、もしお認めいただければという前提なんですけれども、規格基準を超えたデキストリンの使い方があったときには、同じデキストリンでも規格基準型を超えたものや違うようなものについてはしっかりと部会、調査会で見えていただくということです。

○寺本部会長 要するに、これは保健用途の許可数が100件以上というのが一つのふるいにかかって、そこから一応そういうものの対象になる。

ただ、今、山田先生から御紹介があったように、一つの関与成分で100件以上もあるものは、ある程度それなりの意味があるだろう。ただ、例えば血圧などに関して言うとオリゴペプチドは2件ということになりますから、関与成分が1つの成分にしてははかなり少ないということになりますね。そういったようなこともあるのではないかと。

でも、全体の用途としては100件以上あるけれども、一つひとつの成分としてはそこまでっていないということもあるんですね。

ですから、恐らく今回そういうふうにして認める、認めないにしても、関与成分ということは一番重要なことになってくるのではないかと。

○田中委員 追加で、別に100ははっきり言いまして根拠はありません。つまり、これくらいになってくれば有効性も、また安全性もほぼ大丈夫だろうというような意味であります。したがって、100件超えたと言えれば直ちに規格基準型にするわけではなくて、山田先生が学術的な立場から検討されましたように、それを超えたものについてはスクリーニングですね。

しかし、スクリーニング基準としても、100という数字自身については医学の分野で言うスクリーニ

ングのような根拠は別にはないわけですね。それで、そういったときにいろいろ調べて安全性、有効性がその関与成分について大丈夫であればやっていこうということですね。では、99 はだめなのかということ、そんなことはないと思います。

しかしながら、座長はよく御存じのようにサーディンペプチドとか、カツオブシオリゴペプチドというのはACE阻害作用を持っておりますから、同様の作用を持っている高圧薬と併用したときには結構からせき等のものが起こり得るという予想もあるわけです。コレステロールの方も、日本健康・栄養食品協会が出しておられるのを見てもらったらわかりますように大豆たんぱく質、多分イソフラボンのなものですし、それから植物ステロールみたいなものがありますから、こういったものは大量にとればやはりホルモン用といいますか、そういう作用もありますから、そういったところからも総合的に見ていて規格基準型に持っていきたいというような形で定めたわけです。

○寺本部会長 どうもありがとうございます。先ほど山田先生がおっしゃったように、100件くらいというのはたくさんという意味だろうと思いますけれども、いかがでございましょうか。何かほかにございますか。

今、ございました山田先生がおまとめになった中でも、この難消化性デキストリンに関して言うと許可件数104、ヒト試験を実施した品目数が41あるということで、それぞれ御検討されて安全性並びに有効性といったところがある程度確認されてきたのではないかとということで、今回規格基準型への移行もあり得るのではないかとというようなおまとめだと思いますけれども、先生方、大体そのようなところでよろしゅうございますか。

○山添委員 これでいいかと思うんですけれども、実際に6年間使用した中で、消費者から副作用等のクレームということの項目を何らかのクライテリア、スクリーニングと田中先生はおっしゃいましたが、そういうところに入れるという考えはないのでしょうかということです。

○寺本部会長 先ほどの6年経過というところですね。

○田中委員 その6は、やや根拠があるんです。医薬品の特許でしたか、最初に認可されてから6年経過しないとイケないんですが、それに準拠した。

ですから、6年とこの100件の意味は違います。100件がむしろこうなれば有効性、安全性はほぼ大丈夫だろうというような意味でやったということです。それから、6年は医薬品と対応させたという意味でちょっと違うんです。

○寺本部会長 もちろん、この6年というのは、その間に特別な安全上の問題がなく経過したということですね。ですから、恐らくそのことが含まれていると思うんです。ほかはよろしゅうございますか。

では、基本的なラインとしてはそれでお認めいただいたということをお願いしたいと思います。それでは、この血糖値が気になる方に対する用途に関して、難消化性デキストリンを関与成分とする規格基準を策定するということにしたいと思います。

事務局の方から、規格基準案について御説明いただきたいと思います。

○尾崎室長 ありがとうございます。

続きまして、規格基準について、資料11を御説明させていただきたいと思います。資料11と、それから資料10の2枚目以降で、デキストリンにつきましてのさまざまなデータ、関与成分、摂取量、いろいろな形態、いろいろな資料がございますので、こちらも合わせて御参照いただきながら資料11の方を見ていただければと思います。お認めいただけるかどうかははっきりしない段階で、本来であれば今回はこれを認める。では、具体的にどうするかというのは本来は次の部会ということなのかもしれま

せんが、今回お認めいただければという前提で先に用意をさせていただいたものでございます。

資料 11 ということで、具体的な基準というのはこの上にございます関与成分と、目安量と、表示できる保健の用途と注意事項、この4つの事項について基準案を示すことになっております。

まず、関与成分は難消化性デキストリンですよということで、食物繊維としてということです。

摂取目安量、むしろこちらの方の数字をどうするかということでございます。この数字につきましては資料 10 の2枚目以降ですが、4つ目の段で摂取量が1から41まで数字がずらっとございます。それで、数字だけ見ますと最初が6.4ですし、4.5とか5.12とか、数字が4を下回るものもございます。3.9とか、4を下回るものもあるのですが、1枚目の7番などは3.9でございます。それから、4番の8のようなものとか、6を超えているものは結構ありまして、6ページの40番は8.6になっております。

そこで、いろいろと事務局の方でこれまでのデータなども加味しまして、審議会の先生方に諮らずに事務局だけで、事務局ももちろん責任者ですののでしっかりと見ることになるんですけども、ある程度デキストリンであれば何でもいいということではないだろうということで、多くが4から6くらいの中におおむね入っているということで、4から6を一つの基準にしてそれ以下、例えば三・幾らというのは本当に有効性が大丈夫なのか。それから、6を超えるものは有効性、安全性は大丈夫なのかということで、4から6の範囲に入らないものについてはこれまでどおり先生方に調査会で見ていただくということで、先生方に見ていただかない範囲を一つの考え方として事務局の提案で大変恐縮ですが、4から6にしてはどうかという提案でございます。先生方の御意見を踏まえて、この数字が変わることはあり得るのではないかと思います。

それから、表示の用途につきましては、こちらもこれまでの既に許可された品目を見てみまして、こういった表現がいいんじゃないか。おおむねこういった表現に現実はなっております。「食物繊維の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています」。こういう表示があれば、これでいい。これと違う表示をするときには、先生方に見ていただくということになります。

それから「摂取上の注意事項」、これも既に多くの血糖値が書かれている商品はたくさんありますけれども、そういったものを見てみますと、ここにございますとおり「血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが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、より改善するものではありません。」といったような基準を置きまして、この基準に従って表示がされていれば事務局のみ。

これに、更に加えてとか、あるいはこれの記述を一部書いていないといったようなものなどについては、どうしてそうするんだということを私どもで見て、先生方に調査会で御審議いただくということになるかと思えます。調査会の審議で御審議いただかなくていい範囲として、事務局だけの判断でOKというのは範囲としてこういったものがどうだろうかということで、一つの案ということで御提案させていただきたいと思えます。では、よろしく願います。

○寺本部長 どうもありがとうございました。一日摂取目安量ということが一番大きな問題になるんじゃないかと思えますけれども、いかがでございますか。何か先生方の方から御意見はございますか。どうぞ。

○田中委員 この難消化性デキストリンを関与成分として、保健の用途がおなかの調子を整えるといった場合の規格基準型の一日摂取目安量は幾らですか。山田先生、御存じですか。

○山田委員 もっと幅が広がったように思います……。

○杉原審査官 3 gから8 gになります。

○田中委員 3から8ですか。ちょっと幅広いですね。

○尾崎室長 補足いたしますと、3から8まで認められているのですが、ただ、やはり事務局だけで判断することになりますと、もう少し幅を狭めて3から4、それから6から8は数もちょっと少ないということもありますので、もう少し先生方に見ていただいた方がいいだろうということで調査会にかけるというのが一つの家です。

3から8にしてしまうという考え方もあるかもしれません。

○寺本部会長 このおなかの調子のものを踏襲してということですね。

○山田委員 その場合には、おなかの調子の影響が出たものが3から8であって、3のところでは血糖値の変化が出たというデータはほとんど先ほど見たときにはなかったように思うので、私はそれと同時にダブルクレームはすべきでないという考え方なのですけれども、同じ規格基準であっても難消化デキストリンという同じ関与する成分が規格基準でおなかの調子で出れば、その枠の中で、それからまたこういう血糖値が気になる方のための用途で規格基準が出ていけばそれだけのクレームで、消費者は自分がどういうことを願っているか、製品をとる場合にはそこが中心だろうと考えています。

○寺本部会長 比較的エビデンスに基づいているというか、今までのデータに基づいて一応そこに設定しているということだと思えますけれども、いかがでございましょうか。

○手島委員 一日摂取目安量の4 gから6 gのところの下に、「食事とともに1日1回」とあるのですが、今までのものを見ていますとお茶とかコーヒーとかということですが、「食事とともに1日1回」という制限を付けることはかなり厳しくなりはしないかと思うんですけれども。

○寺本部会長 むしろ「食事とともに1日1回」というのがあるとぶつかってしまうものがあるというか、許可できないものが出てくる。これはどうなんですか。今までのものは、ほとんど1日1回というふうな記載がされているんですか。

○山田委員 1回というか、試験が単回、その日にそれを飲んで、それも食事とともにじゃないとだめです。もちろん理屈からいうと、よく糖尿病のためのいわゆる医薬品があるように、でんぷん質をとったときに初めて効くのであって、お肉を食べてこれを飲んででも何ら意味がない。そこは普及啓発で持っていかなくちゃいけないのでしょう。「食事とともに」というのは必要な言葉で、「1日1回」というのは試験から生み出されたことだと考えております。

中には、2 gずつを朝、昼、晩、ジュースと一緒に飲むというものもあるのですが、多くが試験結果で言えば一度にとつてそれを見ているということなんです。

○手島委員 そういうことでしたら、問題ないと思います。

○栗山委員 「食事とともに1日1回」というのは、表示すべき事項ではないんですか。

それは、必ず表示してあるんですか。

○山田委員 必ず表示してあります。

○栗山委員 ありがとうございます。

○石綿委員 個別で許可するに当たって実験者何名、20名、30名あるいは10名と出ているんですが、その後、例えば許可されて市販されると今度は消費者というのは何千人、何万人というような単位で出てくると思うんですが、許可された後の有効性の確認みたいなレポートのようなものはどうなんですか。

○尾崎室長 今、特保につきましては定期的に専門家の先生方に確認していただくということにはなっ

ておりません。ですので、事前にしっかりと試験をしていただいて、そこでしっかりと先生方に見ていただいているということです。

○石綿委員 わかりました。

○山田委員 これはコーデックスで、健康表示のところで一番問題になるのですが、一応言葉としてはガイドライン一番最初のスコープのところに、各国はこのような表示をやった場合はモニターが必要であるというようなことが書かれているのです。

ただ、総論賛成なんですけど、各論でどうしようというのが、どこの国であろうか、地域であろうか、具体的にどうだということに関しての理念は書いてあるのですが、具体的にこうすべきだろうというところになると何も書いていないです。

○石綿委員 私が今、質問をしたのは、国として云々ではなくて、大学とか研究所とか、あるいはジャーナルその他でそういうことを調査している人があるんじゃないかと思って、そういうものがどこかに集積されているかなと思ってお伺いしたんですが。

○山田委員 私自身は、まだそれは知らないのですが、こういう評価をやったときにその申請者あるいは申請者の会社の方の何人かと個人的には話したりすることもあります。そのときに、大手の会社さんたちには是非そういうことを自社で何かモニターでも将来のために計画的にやっていただいだろうかということは時々言っております。

ただ、そのための方法あるいは義務にしなくちゃいけないとか、それはないので、そういう製品を市場に出したという意味では言い方は悪いですが、社会的な信用、責任というものでやっていただけるといいなと思います。

○栗山委員 摂取量以外のことでよろしいですか。

○寺本部会長 もちろん構いません。

○栗山委員 ここでこれだけいろいろ厳密に審査して皆さんがやっていただいている、これが社会に出たときに、先ほどの問題もそうなんですけれども、テレビのCMとかを見ていて、これがあの審査をされた結果の宣伝かと、ちょっと納得のいかないような宣伝がされていることがあるんです。

多分、それもきっとどこかで何かの規制とか決まりとかはあると思うんですけども、もちろん健康被害や有効性の事後調査というものも大切で、それもお願いしたいと思うんですけども、同時にここで注意事項や用途や摂取量や、これだけ一生懸命やっているのに、いざ出たときに見た方が絶対勘違いするぞと思うような放送がされていることに対する調査なり、配慮なり、注意なりをお願いしたいと思っています。

○尾崎室長 広告の件につきましては、私ども従来からと言ってもかなり前から力を入れていたつもりなんですけれども、現実にはいろいろ出てきているのは確かに委員の方が御承知のとおりだと思うんですが、特保につきましてもいろいろルールが決まっております。

通知に定められたり、いろいろ広告についてはここまではいいけれども、これ以上はだめだ。そのルールをしっかりと改めて、特定保健用食品についてこれから所管省庁を含めていろいろと動きがありますので、今回を機会に改めて都道府県に対してしっかりと指導をする。私どもは私どもでしっかりと見ていますけれども、そういった対応をしっかりと、より充実するように努めていきたいと思っています。

○栗山委員 そのときに、例えば気が付いたものが挙がってくる場所というのはどこになるのでしょうか。例えば、私が見ていて、私はこういう場があるので申し上げる機会があるかもしれないんですけども、ちょっとひどいものでは、あるいはこんなにそれに効果があるのかと思うようなものが出たときに、

消費者というか、見た方が声を届ける場というのはどこになるのでしょうか。

○尾崎室長 保健所におきまして、こういった表示についての対応を法律に基づいて行っております。ですので、最寄りの保健所の方に、既に今年に入ってから保健所で幾つか指摘しているということもございます。

場合によっては、私どもの方でも直接委員の栗山さんから何かございましたら、私の方でも受けて必要な指示等に対応したいと思います。

○寺本部会長 一般消費者が感じたときに、受け入れる場所として皆さんがそれを認知されているかどうかというのはなかなか難しい問題ですね。何らかの形でわかるようにしていただければと思います。

では、田中委員どうぞ。

○田中委員 石綿先生が御指摘のことは市販後調査みたいなものなんですけれども、食品の場合は極めて厳しいかもしれませんが、3年ほど前にオランダに行ったときには、いわゆるアメリカ、ヨーロッパはサプリメントと言って錠剤カプセル型なんです。だから、かなり重要視されますが、日本は圧倒多数、通常の食品形態をしているものですから、そこまでする必要はないだろうというのがヨーロッパ諸国の人々の考え方です。ちょっと追加しておきます。

それから、栗山先生がおっしゃっているのは、私は特保はないと思っているんです。非常に厳しい、効くような体験談のような話でやっているのはいわゆる健康食品であるんじゃないか。一応特保は規定を守っているはずなんです。私は、テレビを朝から晩まで毎日見ているわけではありませんのでわかりませんが。

○栗山委員 もちろん私もテレビは余り得意な人ではないので見ていないんですけれども、こういうことの委員を仰せつかることになってからテレビを見てすごく気になり出したというところで、厚生労働省が効果・効能を認可していますということで、それはもちろん見方によりますし、ほとんどの人は大丈夫だと思うんですけれども、頼りなくなっている人、あるいはお医者さんに行かなくても、あるいは食事や運動をしなくても、これを飲んでいけば大丈夫みたいな勘違いを誘導しかねないものというのはあるような気がしますので、また今後ともよろしく願いいたします。

○寺本部会長 中村先生、どうぞ。

○中村委員 先ほどの1日の摂取量の4gから6gで、「食事とともに1日1回」というのがあるんですが、この意味は1食にこのくらいの量を食べたら食後の血糖を抑制できるという意味だと思うのです。

では、ほかの2食で血糖が上昇した場合でも、3食の中の1食だけをコントロールすることで糖尿病の合併症の予防に意味があることは検証されているのでしょうか。

○田中委員 そこまで言ったら……。

○中村委員 もしなければ、使うときにそういうことを考えながらこの製品は使わないと意味がないということを教育の上で併行していかなければならないのでしょうか。

というのは、この意味は1日6gを3回に分けて2g、2g、2gでやってもたいした意味はない。では、毎食6g食べると、今度は過剰摂取の問題になる。下痢を起こすという微妙な意味が含まれているのだということを教える必要がある。理想的なのは毎食の3食の食後の血糖上昇を抑制するというのが合併症の予防になるのだと思うのです。○寺本部会長 先生のおっしゃるのはまさしくお薬の世界に近くなっていくんじゃないかと思うんですけれども、これは今まで得られているデータに基づいて恐らく1日1回という形で出されているんだらうと思いますので、今までの審査、要するにここでの許可の仕方、そこでの食後の血糖の上昇を抑えられているものを一応認めてきたという経緯の中で生まれて

いるんだろう。

先生のおっしゃるように、確かに糖尿病であれば糖尿病の方たちの治療としてはもちろん3回そういうものを飲まなければ余り効果がないことはわかっているので、それは当然そうだと思うんですけども、ただ、これは特定保健用食品ですからどうしてもある一定のレベルのところで抑えざるを得ないんだろうと思うので、恐らくそれをやると先生がおっしゃるように下痢になるというようなことが出てきてしまうんだろうと思います。

○中村委員 そうだと思います。

○尾崎室長 補足でございますけれども、一応この規格基準というのは既にこのルールで行われているものなんです。調査会で審議をさせていただいて既にこの表現で多くの商品が出ている。

私どもの規格基準というのは、そういったデータを踏まえて、そういった状況を踏まえて、これならば事務局でということなんです、中村先生がお話のことはまさに規格基準ということではなくて、そもそも今デキストリンを特保とすることについて、その表示をではそもそもどうするか。規格基準としてやるかどうかではなくて、そもそも表示をどうするかという話になります。

そこは、また調査会で先生から御指摘いただいた点を踏まえて、これからどう変えていくか、変えていく必要があるのかどうかといったことを座長なり、先生方に御相談をさせていただければと思います。

○寺本部長 この範囲が変わらないものは一切全部また議論するということになると思いますので、一応これであれば別に事務局の方で調べていただいて、安全性などをチェックしていただいて、OKであればよろしいというふうにとらえていいんじゃないかと思います。

○中村委員 ちょっとしつこいようで申し訳ないのですが、例えばお茶 200cc くらいの中に 6 g の難消化性デキストリンが入っている。そうすると、多くの方は、これは毎食3回ごとに飲んでしまう可能性がありますね。恐らくメーカーは、食事と一緒に飲んだらいいですよと言えば、消費者は毎食飲んだら効果があると考え飲むと思うのですが、そうすれば過剰摂取になるということになりますね。

○尾崎室長 表示上は1日1回ということをしつかりと表示するというのがルールで、消費者もそれを見て1回だと。

ただ、今までそういった苦情なり問題というものは特に報告されておられませんので。

○山田委員 私は代謝の方の調査会ではないのですが、過剰試験として有効性を認めた場合の3倍量を見て、多分これは難消化性デキストリンだからそう出てこないのだろうと思います。非常にセンシティブなオリゴ糖だったりしたら、たくさん摂ればすぐおなかがぐるぐるとくるのですけれども、何も私は3回飲んで大丈夫だということではないんですが、中には3袋、食後ごと、あるいはお茶も全部を飲まないにしても飲む方がおられると思うのです。そのときに調子が悪くなったというのは、この安全性の試験の中に恐らく含まれていてクリアされているのではないかと私は思っております。

ただ、中村先生が言うように、本来的には各食事で摂って血糖値を少し少なくするというところだとは思いますが。

○田中委員 この難消化性デキストリンの上限量は幾らですか。要するに、下痢を起こす上限量はおおよそ……。

多分、これは特保申請時には、安全性のチェックのときは3ないし4倍とっていると思うんです。だから、仮に日に3回ないし4回飲んで、まず下痢は起こさないということではないんですか。そう私は理解していたんです。だから、それほど問題ではないと私は思っているんです。

○山添委員 私も記憶が確かじゃありませんけれども、食品安全委員会のときの審査で、1つは3倍量試

験をしています。そのことが消化、おなかの調子ですね。それに対して有意な差があったという記憶はありません。

それともう一つは、3食に分けて摂る場合には、胃、消化管を通過していったときに一度に濃度が重なるわけではないですね。だから、順番で排泄の方にいきますので、3食分けて摂ったとしても理屈上は1日3倍量なんですけれども、そのときの効果は同時に飲むのに比べれば下がっていると考えたと思います。

○寺本部長 一応安全性のことに関しては既に通っているものですから、ある程度そこまでは見られているということなんです。

○栗山委員 その話と関連があるかどうか、摂取上の注意事項というところで、下から2行目の「多量摂取により疾病が治癒したり、より改善するものではありません」と書いてあるんですけれども私は「多量」の字を抜くというのはどうなのかと思ったんです。勘違いとして、多量に摂取すれば弊害が出てくるというところをメインにおっしゃっているんですよ。抜いてくださいと言っているのではなくて、これを摂取すると疾病が治癒することはないわけですね。それから、より改善するものでもないですね。それを求めるのであれば、薬か、ほかの方法ですね。もちろん運動とか食事によって予防したり、リスクを下げたりすることはあると思うんですけれども、そういう意味で「多量」という表現はどうなんだろうという質問というか、意見です。

○寺本部長 でも、摂取により、より改善するという言葉がちょっとおかしくなってくるんですね。要するに、改善することは証明されているということで、これは特保になっているわけですね。食後の血糖が気になる方で、改善するということが一応認められている。それを皆さんが勘違いして、ではもっと摂ったらもっとよくなるんじゃないかということは証明されているわけではないんですよという意味ですね。

ですから、やはり「多量」が入っていないと理屈が合わなくなります。もともとこれは効かないという話になってしまうので、私は要るのではないかと思います。

○田中委員 さすが寺本先生で、そのとおりで、ここに「多量摂取」がなかったらこのことは意味がないです。先ほどからのディスカッションは、1日の目安量であり、かつそれに対する安全性の話なんです。こちらに書いているのは、大抵の特保にこの記述があると思うんです。

それはなぜかという、ちょっと次元が違うかもしれませんが、特保と離れてダイエット的な話になると悪いですが、女性が早くやせたいと、ばばっと飲んでしまうんです。そういったところの防止を喚起しておきたいというような意味で、こういう表示は原則的にはずっとしてきているわけです。

だから、もしこれを変えるといたらかなり特保の根本的な問題になってきますので、もしそういう消費者からの意見があるとすれば、別途検討をされる課題だと思います。とにかくこれをやっていったら治るんだと、1瓶でも10本でもいくというようなこともあり得るんです。そういったことを避けるようにしなさいという意味です。

それで、より改善の話でも「多量摂取」という言葉があって生きてくるという寺本先生のお話は、これを創設したときとびったり合う御意見であります。

○栗山委員 ありがとうございます。では、これを摂取することによって疾病が治癒したり、より改善することはあるということですね。

○寺本部長 言葉のあれで、「より改善」の「より」というのが、恐らくもともとある程度の改善があるというんだけれども、多量に摂取するとより改善するのではないかと期待させてはいけな

いということだろうと思うんです。

○栗山委員　そういうことですね。だから、治癒したり、改善はするんですね。

○寺本部会長　そうですね。改善であるがゆえに、特保になっているということだと思います。

疾病自身が、糖尿病などは特に治癒するわけではないので、よく改善するという言葉が合っているとは思いますが。

いかがでございましょうか。ほかにもしなければ、一応目安量として4ないし6gで、「食事とともに1日1回」という言葉が付いているということと、それから表示できる用途とか注意事項に関しては、一言一句基本的に同じということで、それでなければ認めないということですね。

○尾崎室長　そのようにさせていただきたいと思います。

○寺本部会長　よろしゅうございますか。

それでは、この規格基準の案についてはここで了承するというお話を進めていきたいと思いません。

そのほかに、事務局の方から何か連絡事項等がございますか。

○尾崎室長　特にございません。

○寺本部会長　それでは、これを持ちまして本日の調査部会を終わりたいと思います。

どうも皆さんありがとうございました。

照会先：

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室

TEL：03-5253-1111（2458）